



2021년 03월 09일 | 키움증권 리서치센터
산업분석 | 제약/바이오 Overweight(Maintain)

시즌1 종료. 시즌2 대비

패러다임변화 속 투자의 기회

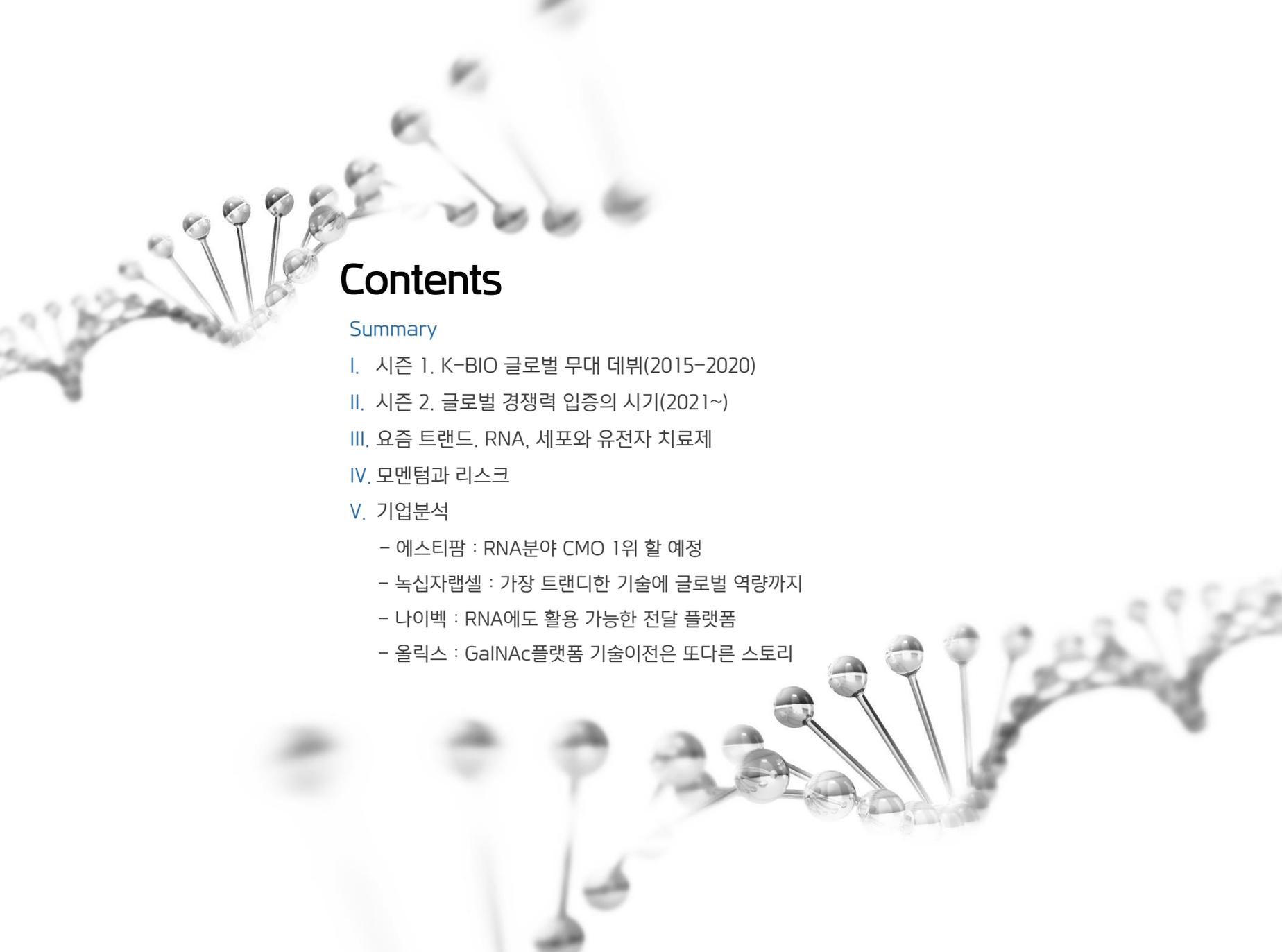
- To be continue -

제약/바이오 Analyst 허혜민 02-3787-4912 hyemin@kiwoom.com
RA 김경환 02-3787-4904 KHkim@kiwoom.com

season 1.

season 2.





Contents

Summary

- I. 시즌 1. K-BIO 글로벌 무대 데뷔(2015-2020)
- II. 시즌 2. 글로벌 경쟁력 입증의 시기(2021~)
- III. 요즘 트렌드. RNA, 세포와 유전자 치료제
- IV. 모멘텀과 리스크
- V. 기업분석
 - 에스티팜 : RNA분야 CMO 1위 할 예정
 - 녹십자랩셀 : 가장 트렌디한 기술에 글로벌 역량까지
 - 나이백 : RNA에도 활용 가능한 전달 플랫폼
 - 올릭스 : GalNAc플랫폼 기술이전은 또다른 스토리

Summary

▶ 바이오시밀러와 기술 수출로 세계 시장에 첫 등장

- 빅파마에 신약 및 바이오베터 기술이전 시작되어 K-BIO 인지도 상승.
- 바이오시밀러 호황기 직면하였고, 셀트리온과 삼성바이오에피스가 글로벌 바이오시밀러 선두.

▶ 글로벌 경쟁력을 입증할 시기가 다가온다

- 아직 국산 신약으로 글로벌 블록버스터 탄생하지 않았음. '26년경 글로벌 블록버스터(레이저티닙, 엑스코프리) 탄생 전망.
- CMO, CDMO 글로벌 선두 수준이며, 신성장 분야(CAR-NK, 마이크로바이옴 등) 임상 단계 및 기술력 인정 받고 있음.

▶ RNA, 세포와 유전자 치료제로 패러다임 전환 중

- CAR-T와 RNA 분야 임상 성공 확률 높고, 개발 기간도 짧은 편.
- 미국 VC 투자에서도 세포치료제가 높은 관심 받고 있음.
- CAR-NK, 유전자편집 기대감 높아지고 있으며, mRNA 플랫폼 시장 급하게 열리면서 다국적제약사 기술력 확보가 필요해졌음. siRNA와 mRNA에서 GalNac, LNP 등의 전달 플랫폼 기술 중요.

▶ 잇따른 약재로 신뢰 회복 기간이 필요. 다만, 2분기 신규 상장주와 학회 개최를 기대해보며, 펀더멘털이 우수하고 모멘텀 보유 업체 위주의 옥석 가리기 필요

- 신기술과 새로운 트렌드인 mRNA 플랫폼 혹은 mRNA 전달 플랫폼, CAR-NK 세포 치료제, CDMO 분야 글로벌 경쟁력 보유하고 있다고 판단되는 에스티팜, 녹십자랩셀, 나이백, 올릭스 등 중장기 관점에서 추천.



Part I

시즌 1. K-BIO 글로벌 무대 데뷔 (2015~2020)

세계 시장에 바이osi밀러와 기술수출로 등장

◎ 메가 트렌드 발생의 변화

- 90년대 후반 표적항암제, 자가면역질환 치료제 등 주축으로 1차 메가 트렌드 발생하였으나, **국내 제약사들 수혜 없었음**
- 1차 메가 트렌드 주도한 오리지널 항체 의약품 특허 만료로 **국내 바이osi밀러 업체 호황기 직면**
바이osi밀러 글로벌 매출 상위 5개 업체: 셀트리온, 삼성바이오에피스, 암젠, 산도즈, 코히러스
국내 바이오업체가 빅파마의 오리지널 제품과 점유율 경쟁한 사례 처음 발생.
- 면역항암제가 2차 메가트렌드 주도. 국내 제약/바이오 업체들 **면역관문억제제와의 병용 전략** 펼침.

◎ 빅파마에 신약 및 바이오베터 **기술이전 시작되어 K-BIO 인지도 상승**

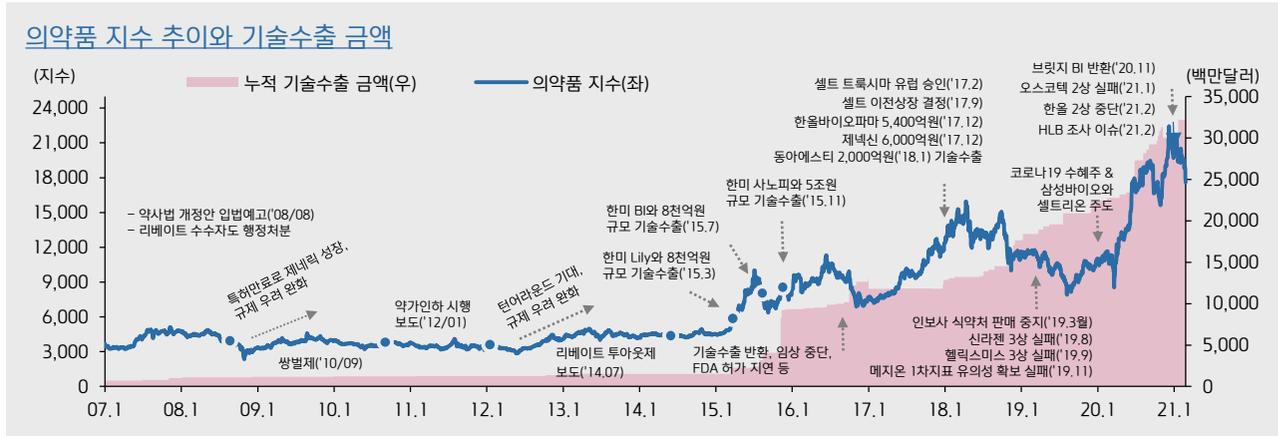
- '15~'20년 활발한 기술이전.
- 당사 추산 기준, 주요 '20년 기술수출 금액 \$9bn(YoY +67%) 증가하며 **역대 최대 건 수와 규모를 기록**

나스닥 바이오텍 지수(NBI)와 산업 메가트렌드 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치

세계 시장에 바이오시밀러와 기술수출로 등장



자료: DataGuide, 키움증권 리서치

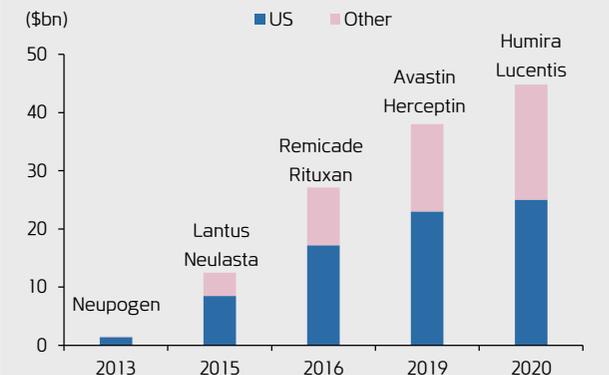
'17년 글로벌 판매 상위 10개 의약품

(단위 : \$bn)

순위	약품명	회사명	주요 적응증	매출규모 2017 (E)	구분
1	Humira	Abbvie	자가면역질환	17.6	바이오
2	Revlimid	Celgene	항암제	8.1	합성
3	Rituxan	Roche	항암제	7.5	바이오
4	Avastn	Roche	항암제	7.5	바이오
5	Harvoni	Gilead	C형 간염 치료제	7	합성
6	Herceptin	Roche	항암제	6.9	바이오
7	Prevnar 13	Pfizer	폐렴구균백신	6	바이오
8	Remicade	Johnson & Johnson	자가면역질환	5.9	바이오
9	Enbrel	Amgen	자가면역질환	5.8	바이오
10	Lantus	Sanofi	당뇨	5.2	바이오

출처: EvaluatePharma, 키움증권 리서치

주요 품목 특허만료 연도와 매출액



출처: GlobalData, 키움증권 리서치

세계 시장에 바이오베터, 바이오시밀러 기술력 검증

연도별 기술수출 품목과 금액

(단위 : \$mn)

'15		'16		'17		'18		'19		'20		'21	
기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액	기업	총금액
한미약품/ 릴리	740	크리스탈/ 엡토즈	303	한울/ 로이반트	502	동아ST/ 뉴로보	180	유한양행/ 길리어드	785	레고켐/ 익수다	407	녹십자랩셀/ 아티바-머크	1,866
한미약품/ BI	780	한미약품/ 제넨텍	900	제넥신/ i-Mab	560	SK케미칼/ 사노피	155	티움바이오/ 키예지	74	레고켐/ 익수다	227		
한미약품/ 사노피	4,000	코오롱생과/ 미즈비시	424			크리스탈/ 엡토즈	125	SK바이오팜/ 아벨	590	퓨처켐/ 이아손	168		
한미약품/ 안센	915	동아ST/ 에브비	525			ABLbio/ 트리거	550	레고켐/ 다케다	404	알테오젠/ 글로벌 10대 제약사	3,865		
						유한양행/ Spine Bio	218	유한양행/ BI	870	한미약품/ 머크	870		
						중외제약/ 레오파마	420	브릿지바이오/ BI	1,230	유한양행/ 프로세사	410		
						유한양행/ 안센	1,255	알테오젠/ 사노피	1,373	퓨처켐/ HTA	682		
						코오롱생과/ 먼디파마	565			올릭스/ 떼아	450		
						인트론바이오/ 로이반트	658			SK바이오팜/ 오노	580		
						ABLbio/ 트리거	595			보로노이/ 오릭 파마	621		
										JW홀딩스/ 산동뤼신	39		
										레고켐/ 시스톤	400		
										레고켐/ 픽시스	285		
'15년 합산	6,435	'16년 합산	2,152	'17년 합산	1,062	'18년 합산	4,721	'19년 합산	5,326	'20년 합산	9,004	'21년 합산	1,866

주: 원화 인 경우 미국 환율 1,050원으로 가정. 키움증권 추산 주요 기술수출
자료: 각사, 키움증권 리서치



Part II

시즌 2. 글로벌 경쟁력 입증의 시기 (2021~)

국산 신약 첫 블록버스터 등극은 '26년경

◎ 국산 신약은 '26년경 글로벌 블록버스터 탄생 전망.

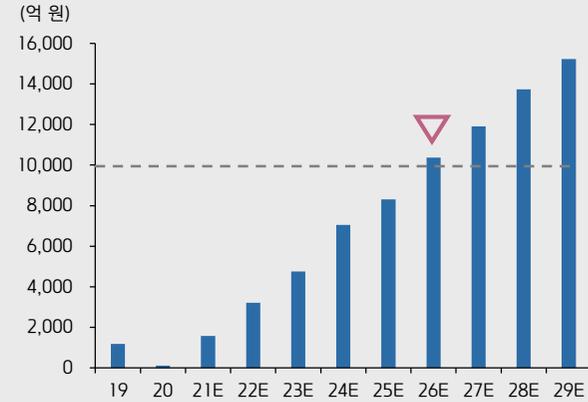
- 레이저티닙 내년초 미국 FDA 가속 승인 신청하여 '22년 하반기 출시 예정. 추후 첫 글로벌 블록버스터 약물 될 것으로 예상.
- 레이저티닙 초반 보험 등재, 신약 마케팅 등으로 점진적 매출 증가하여 26년 1조 돌파 예상.
- 엑스코프리 '21년 가이드던스는 700억원이며, 시장 컨센서스는 '26년 글로벌 블록버스터 예상.
- 레이저티닙은 매출 로열티 유입, 엑스코프리는 직접 진출이라는 점에서 국내 바이오텍에 중요 지표로 작용할 수 있는 등 시사하는 바가 큼.
- 이 외에 코로나19로 인해 셀트리온의 코로나19 치료제 렉키로나가 정부 비축물량 협상 등으로 '21년 첫 신약 블록버스터가 될 가능성도 있음. 다만, 코로나19 특수 상황을 감안할 때 지속 여부 확인이 중요.

레이저티닙 매출 전망



출처: 키움증권

엑스코프리 컨센서스 매출 추이 및 전망



출처: FnGuide, 키움증권

신성장 분야 신약 기술거래도 임상 단계도 글로벌 수준

◎ 신성장 분야 기술력 인정 받기 시작. 임상 단계와 기술 거래 수준도 **글로벌사와 유사 수준**

- **녹십자랩셀/Artiva**는 Merck에 최대 3가지 고품양 타겟 **동종 CAR-NK 플랫폼**을 \$1.8bn(약 2조원) 기술이전. 타겟 하나 당 \$612mn(약 7,000억원)으로 글로벌 NK 개발 선두 업체인 Fate-J&J 타겟 당 \$750mn에 소폭 못 미치는 수준이나 CAR-NK **분야 글로벌 Top 2**로 경쟁 가능.
- **마이크로바이옴** 분야 또한 가장 선두에 있는 Seres therapeutics가 3상 완료, 국내 업체 **고바이오랩이 글로벌 2상** 중으로 임상 단계가 글로벌 상위권 수준.

NK, CAR-NK 기술이전 현황

(단위, \$mn)

개발사	기술 도입	총 금액	임상 단계	비고
Fate	J&J	3,000	1상, 전임상	iPSC CAR-NK, CAR-T 4개 ('20.4)
녹십자랩셀/ Artiva	Merck	1,800	전임상	CAR-NK 3개('21.1)
Kiadis	Sanofi	986	전임상	동종 NK 2개('20.7)
Cellectics	Cytovia	760	전임상	iPSC NK, CAR-NK 5개('21.2)
Kiadis	Sanofi	358	기업 인수	프리미엄 272%('20.11)
MD Anderson	Takeda	-	1/2a상	동종 CAR NK('19.11)

출처: 각 사, 키움증권

마이크로바이옴 임상 단계 현황

기업	프로그램	임상 단계	적응증
Seres	SER-109	3상	Clostridioides difficile (디피실 장염)
Vedanta	VE303	2상	Clostridioides difficile (디피실 장염)
고바이오랩	KBLP-001	2상	건선
지놈앤컴퍼니	GEN-001	2상	면역 항암 (비소세포폐암, 두경부암, 요로상피암)

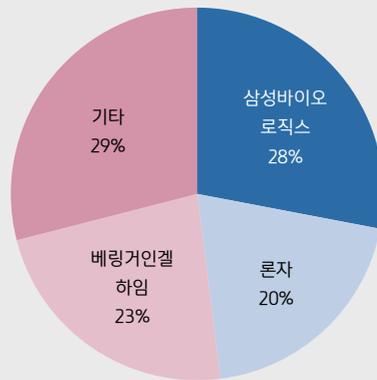
출처: 고바이오랩, 키움증권

CMO, CDMO 글로벌 선두를 향해

◎ CMO, CDMO CAPA 글로벌 선두

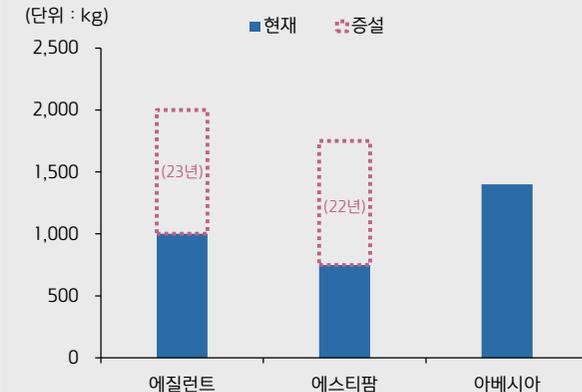
- **CMO Capacity** 131만 리터 중 **삼성바이오로직스** 36.4만리터로 전체 Capa 비중 28%로 글로벌 1위.
 '21년 베링거인겔하임이 증설로 45만리터가 되며 삼성바이오로직스 2위가 될 것으로 보이나, '20.8월 4공장(25.6만리터) 증설 결정하여 **'22년 글로벌 Capa 1위 재탈환** 전망.
- 바이오 후발주자 **SK**, 지난 3~4년간 **CMO 업체 잇따라 인수**. 유전자치료제 CDMO 프랑스 업체 이포스케시 지분 70% 인수('21). 합성의약품 CMO BMS의 아일랜드 생산시설('17)과 미국 CDMO 업체 엠팩('19) 인수.
- **RNA 치료제 원료인 올리고뉴클레오타이드 CMO** CAPA 규모 기준 에스티팜은 글로벌 Top3이며, **'22년 에스티팜 1위로** 올라설 것으로 예상.

CMO CAPA 점유율



주: 2018년 기준
출처: 전자공시, 키움증권

RNA CAPA 및 증설 현황



출처: 언론보도, 키움증권

정부 지원, 인재육성, 투자 자금 증가 삼박자로 고성장

◎ 정부 지원 + 인재 육성 + 풍부한 자금 = 고성장

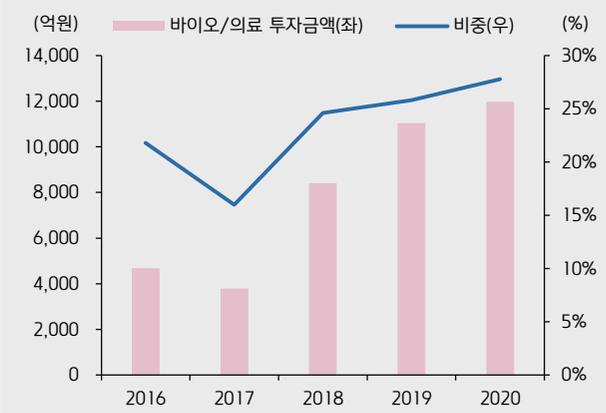
- 바이오헬스본부, **세계 10위안에 드는 기업 육성 및 바이오헬스 산업 또한 10위로 도약** 목표 제시. 정부 R&D 지원 강화.
- 보건복지부, 민간기업의 도전적인 R&D와 과감한 투자가 있었기 때문에 역대 최대 기술수출 성과 달성했다고 언급.
- '21년부터 신약개발 기초연구부터 사업화까지 부처간 칸막이 제거하여 국가연구개발사업을 통해 전주기적 **지원을 더욱 강화할 예정**. (Ex, 보건복지부의 지원 받은 국내 제약/바이오 업체 '20년 기술수출 건 수 총 6건 금액 약 6.8조원)
- '21년 보건복지부 R&D 예산 7,878억원(YoY +49.3%) 큰 폭 인상. 핵심 유망기술에 10년간 2.8조원 투자 확정('20.7월)
- 의료기기 선사용, 후평가 신의료기술평가 시스템 개편 및 세제 혜택
- 정부, **바이오 인재 '25년까지 5만여명 육성하여 대거 배출** 계획('20)
- **VC 투자금액** 비중 '20년에도 **바이오/의료 부분이 1.2조원(28%)**으로 가장 높음.

상위 10개 국가 시장 규모 및 성장율

(단위, 십억달러)			
순위	국가	시장규모	연평균성장율 ('14~'19)
1	미국	510.3	4%
2	중국	141.6	7%
3	일본	87	0%
4	독일	52.1	5%
5	프랑스	34.9	2%
...
12	한국	16.1	7%
13	러시아	15.6	8%
14	호주	12.1	4%

출처: IQVIA report, 키움증권

VC 신규투자 금액과 투자 비중



출처: 벤처투자정보센터, 키움증권



Part III

요즘 트렌드. RNA, 세포와 유전자 치료제

항체 시장 언제까지 고속 성장할까

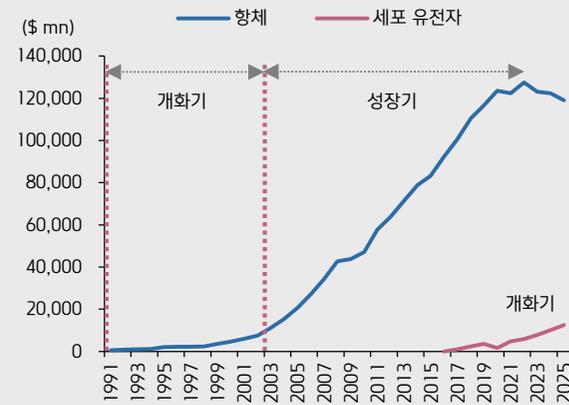
◎ 항체 성숙기를 향한 징조. 1) 공급의 변화, 2) 메가블록버스터 성장 둔화

- 항체 부문 쇠퇴 의미보다는 **저분자화합물이 여전히 많이 사용**되는 것과 같이 항체 의약품 또한 주류를 이룰 것.
- 삼성바이오로직스 항체 4공장 25.6만L 건설 예정이며, 이후 5공장부터는 다른 분야도 검토 중.
- CDMO업체 **Catalent 세포, 유전자 기업에 투자** 확대.

◎ 패러다임 변화 관련 국내 수혜 업체: 알테오젠

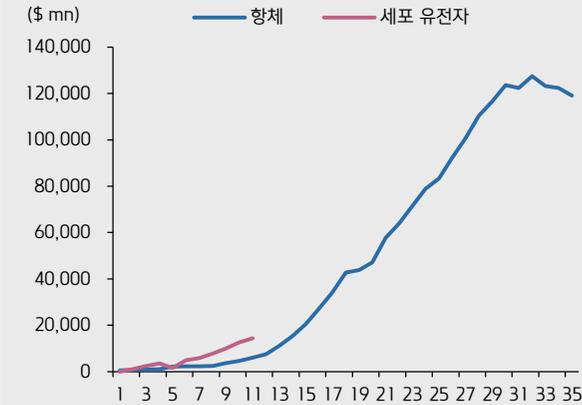
- 1차 항체 오리지널 특허 만료 시기에 바이오시밀러 업체들이 수혜 받았음. **2차 특허 만료시기**는 키트루다와 옵디보 특허 만료가 예정되어있는 **'26~'28년 전망**
- 오리지널 특허 만료에 따른 매출 하락을 막기 위해 SC제제 전략을 펼칠 것으로 예상되어 알테오젠 수혜.
히알루로니데이즈 이용한 단백질 SC 제형 플랫폼 보유 업체는 **동사와 할로자임뿐임.**

바이오의약품 성장 곡선 1



출처: Cortellis, 키움증권 리서치

바이오의약품 성장 곡선 2

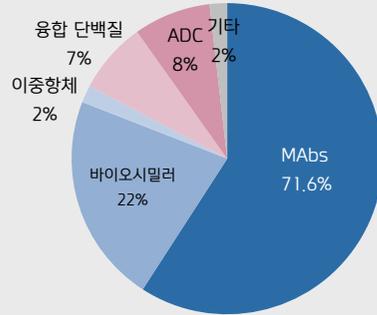


주: 항체 1991=1, 유전자세포 2016=1
출처: Cortellis, 키움증권 리서치

항체: neupogen, Neulasta, Humulin, Rituxan, Herceptin, Enbrel, Remicade, Humira, Xolair, Avastin, Soliris, Lucentis, Eyela, Stelara, Yervoy, Adcetris, Keytruda, Opdivo, Cyramza, Tecentriq, Bavencio, Imfinzi, Prolia, Perjeta, Cinquir, Aducanumab.
세포유전자: Sinraza, Inclisiran, Onpatro, Vutrisiran, Fitusiran, RG-6042, Exondys51, Waylvra, Golodirsen, NuThrax, Imetelstat, TQJ230, AKCEA-APOCII, JNJ-3989, ALN-AGT, Givosiran, TAK-007, FT-500, Kimriah, Yescarta, BB2121, CTX001

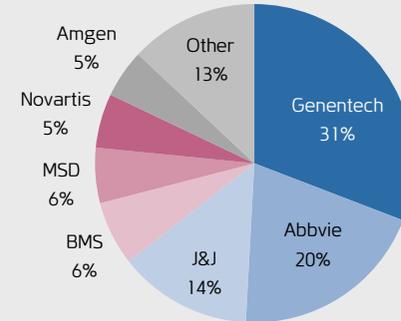
항체 시장 언제까지 고속 성장할까

상용화된 항체 치료제의 유형별 비중



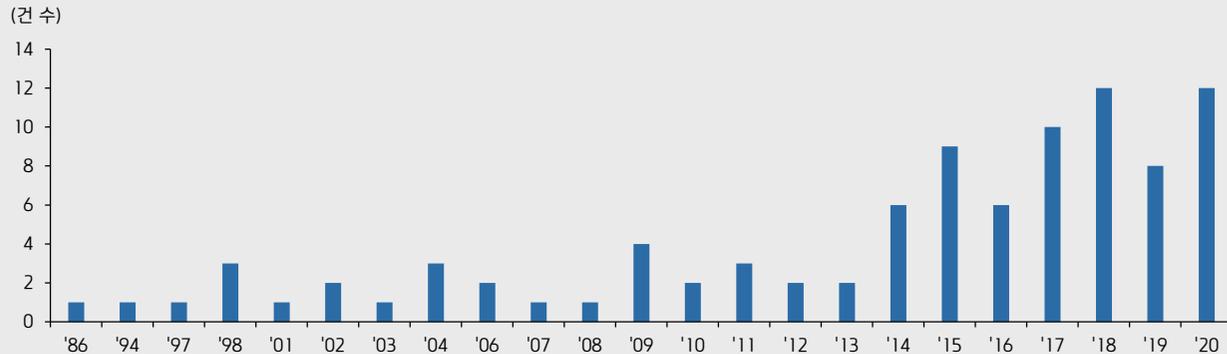
출처: BioProcess International, 키움증권 리서치

항체 시장 회사별 점유율



주: 2002~2012년 10년간 기준
출처: 한국바이오경제연구소, 키움증권 리서치

단일 클론 항체 치료제 FDA 승인 건 수 추이



자료: Janice M. Reichert, PhD, The Antibody Society, 키움증권 리서치

RNA와 세포,유전자의 패러다임 바뀌는 중

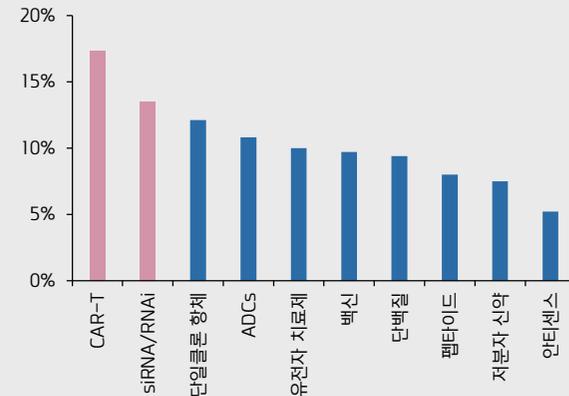
◎ CAR-T와 RNA 분야 **임상 성공 확률** 높고, **개발 기간도 짧음**

- 2011~2020년간 BIO가 분석한 임상 성공 확률을 보면 1상부터 승인까지 **CAR-T가 17.3%로 가장 높았고, siRNA/RNAi가 13.5%로 그 다음으로 높았음**. mRNA 코로나 백신은 3개 제품 중 현재까지 2개가 긴급사용승인을 획득.
- 항암제가 임상부터 승인까지 평균 8년 소요되는데, CAR-T 치료제 킴리아는 5년 소요되는 등 개발 기간도 더 짧았음. mRNA 백신은 긴급사용승인에 10개월 소요.

◎ 공급단에서도 세포 유전자의 새로운 시대를 준비

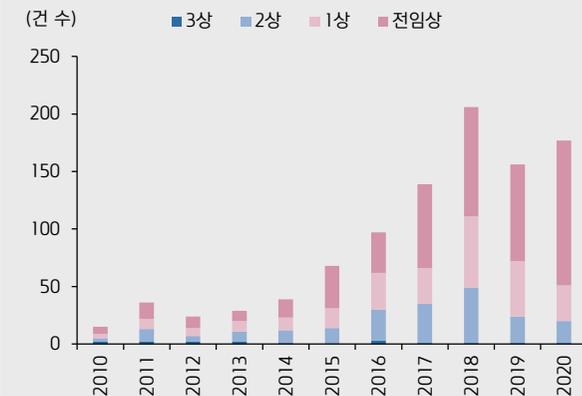
- 항체 치료제 공급 증가 중이나, **더 어려운 생산 기술이 필요한 세포/유전자 아웃소싱 비중 높아질 것**으로 보임.
생물학제제의 아웃소싱 비율 35% vs 세포/유전자 아웃소싱 비율 65% 이 될 것으로 추정. FDA 허가에 CMC 중요.
- Fujifilm 미국에 40억엔(약 420억원) 투자하여 유전자 치료제 개발 제조수탁 증설. 유전자치료제 CMO 글로벌 5위 목표. Catalent, 최근 1년 사이 세포 유전자 치료 생산시설 3번째 확보. (Delphi Genetics, MasDTherCell Global, Bone Therapeutics 자회사 Skeletal Cell Therapy 인수). 우시애펙 세포 유전자 치료제 생산을 위해 유럽 Oxgene \$2.6bn에 인수.

약물 유형별 임상 성공 확률(1상 → 성공)



출처: BIO, 키움증권

세포 유전자 치료제 임상 건 수 연도별 추이



출처: Cortellis, 키움증권 리서치

세포치료제가 미국 VC 투자에서도 인기

◎ '20년 미국 벤처 파이낸싱

- '20년 총 투자금액 \$19.9bn으로 바이오 투자 붐이었던 '18년 \$17.9bn를 넘었음.
- 자금 조달 상위 업체들의 특징은 **세포 치료제**이거나 **중국 바이오텍** 업체였음.
- 세포공학 전문 Sana Biotechnology 시리즈A \$700mn 모집으로 '20년 가장 큰 규모로 자금조달. 2번째로 큰 규모는 면역 세포치료제 개발사 Lyell Immunopharma \$493mn 모집. **두 회사 모두 Sana와 Lyell은 주노 테라퓨틱스의 CEO였던 Hans Bishop가 이사회에 참여.**
(CAR-T 세포 치료제 전문 바이오텍 주노는 '18년 셀진에 90억 달러에 인수된 바 있음)

2020년 VC 자금조달 상위 업체

(단위, \$mn)

기업명	국가	투자금액	라운드	비고
Sana	US	700	시리즈A	세포치료제 개발. 전 주노 임직원 이사회 참여
Lyell	US	493	비공개	차세대 항암 면역 세포치료제 개발. 전 주노 임직원 이사회 참여
Everest	China	310	시리즈C	중국 시장을 위한 의약품 개발
Lianbio	China	310	시리즈A	중국 항암제 개발. 화이자와 파트너십 맺음.
Mabwell	China	279	시리즈A	항체, 지속형 바이오메터 등 개발.

자료: Evaluate Vantage, 키움증권

세포 치료제 중 CAR-NK 주목

◎ 세포 치료제 중 최근 가장 주목받고 있는 CAR-NK

- CAR-T 가 먼저 주목 받았으나, 높은 가격, 혈액암에 한정된 적응증, 부작용 이슈 등으로 시장 확대 제한적 이었음
- CAR-NK, 동종 NK세포 치료제의 긍정적인 임상 데이터가 도출되고 있어 경쟁력 있는 가격이 예상되며, 고형암 타겟 가능하고, GvHD와 CRS의 부작용이 현재까지는 특별히 관찰되지 않았음
- 다국적제약사, 지난해부터 CAR-NK 플랫폼 적용한 파이프라인 대규모 금액으로 도입 중.
(Ex. J&J-Fate, Merck-Artiva/녹십자랩셀)
- 동종 NK, CAR-NK 파이프라인 임상 중간 데이터 발표는 올해도 계속되어 지속 관심 높아질 것으로 보임.
CAR-NK 플랫폼 보유 업체(J&J, Merck) 많지 않아 빅파마들의 플랫폼 도입 지속 될 것으로 예상
- 녹십자랩셀의 임상 단계는 Fate 등 글로벌 업체들과 함께 선두에 있으며, 기술이전 금액도 글로벌 상위 수준.

글로벌 NK세포치료제 임상 현황

기업명	후보물질	적응증	임상 단계	비고
Fate	FT516	고형암	1상	동종 CAR-NK
NantKwest	PD-L1+haNK	고형암	1/2상	동종 CAR-NK
Nkarta	NKX101	혈액암, 고형암	1상	동종 CAR-NK
녹십자랩셀	AB101	혈액암, 고형암	1상	동종 NK
	AB201	고형암	1/2상 IND	동종 CAR-NK
엔케이맥스	SNK02	고형암	전임상	동종 NK
	SNK01	고형암	1상	자가 NK
박셀바이오	VAX-NK	고형암	2상	자가 NK

출처: 한경 바이오인사이트, 키움증권

NK, CAR-NK 기술 이전 현황

(단위, \$mn)

개발사	기술 도입	총 금액	임상 단계	비고
Fate	J&J	3,000	1상, 전임상	iPSC CAR-NK, CAR-T 4개 ('20.4)
녹십자랩셀 / Artiva	Merck	1,800	전임상	CAR-NK 3개('21.1)
Kiadis	Sanofi	986	전임상	동종 NK 2개('20.7)
Celletics	Cytovia	760	전임상	iPSC NK, CAR-NK 5개('21.2)
Kiadis	Sanofi	358	기업 인수	프리미엄 272%('20.11)
MD Anderson	Takeda	-	1/2a상	동종 CAR NK('19.11)

출처: 각 사, 키움증권

세포 치료제 중 CAR-NK 주목

CAR-NK, NK세포 치료제 임상 데이터

프로젝트명	구분	업체명	적응증	임상 단계	데이터 발표
FT-596	iPSC CD-19 동종 CAR-NK 리 특시암 병용	Fate	불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL)	1상	7차+치료받은 DLBCL 환자 1명, PR 발생. CRS 및 GvHD 보이지 않았음.('20.12)
FT-516	iPSC 동종 NK+리특시암	Fate	B세포 림프종	1상	ORR 75%(n=3/4) CR 50%(n=2/4) CRS 보이지 않았음 ('20.12)
hank+PD-L1	PD-1 표적 CAR 발현 IL-2생성 조작된 동종유래 NK 세포치료 (PD-L1.t-haNK)+IL-5 융합 단 백질 N-803 병용	NantKwest	전이성 췌장암 2차	1/2상	12명 환자 대상 8개월 생존(vs 3개월) ('21.1)
PD-L1 t-haNK	PD-1 표적 동종 CD16 NK 세포 치료(PD-L1.t-haNK)+IL-5 융합 단백질 N-803 병용	NantKwest	삼중음성유방암 2차	1b/2상	ORR 67%(n=6/9) 기록. CR 33%(n=3/9) PFS 13.7개월 ('19.12)
TAK-007	제대혈 유래 동종 CD19 CAR-NK	MD Anderson	재발성, 불응성 비호지킨 림프종(NHL), 만성 림프구 성 백혈병(CLL)	1/2a상	ORR 73%(n=7/11), CR 64%(n=7/11), mPFS 13.8개월. CRS 관찰되지 않음. 주입 후 1개월 이내 반응. 지속성 주 입 후 1년까지 확인. ('20.2)

자료: 각 사 홈페이지, MDAnderson, 키움증권 리서치

유전자치료제와 유전자 편집 기대감 상승

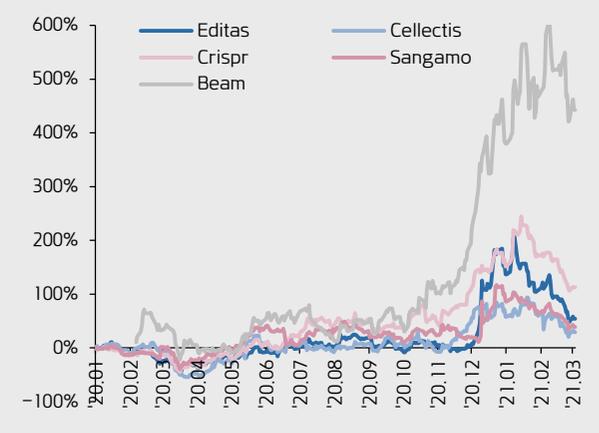
- ◎ 유전자 가위 치료제(genome editing) 초기 긍정적 데이터, 노벨상, 아크인베스트 ETF로 주목 받기 시작
 - 지난해 하반기 **유전자 편집 치료제의 긍정적인 초기 데이터** 발표
 - '20.10월 노벨화학상에 크리스퍼 유전자 가위 개발한 화학자 수상
 - 아크인베스트가 포트폴리오에 크게 비중을 두고 있는 분야 중 유전자 편집 기술이 포함됨
 - Editas의 EDIT-101(레베르 선천성 암시증)의 1상 데이터 연내 발표, Sangamo의 SB-525(혈우병A) 3상 '21.10월말 결과 확인 등 긍정적 데이터 발표 지속된다면 우호적인 투자심리 이어질 것으로 예상. 다만, **이미 초기 소수의 환자 데이터로 주가 급등하였기 때문에** 추후 환자 수 증가 및 2상 실패 데이터 발표된다면 유전자편집 치료제에 대한 우려가 높아질 수 있음.
- ◎ 국내 관련 종목 많지 않으며, 툴젠 코스닥 이전 상장 하게 된다면 관심 높아질 것으로 보임.

주요 유전자 편집 치료제 데이터 발표 현황

기업명	프로젝트명	비고
Editas Medicine	EDIT-301	Ex vivo 유전자편집 지중해 빈혈 치료제. Crispr/Cas 12a 유전자편집 최초 약품. FDA 1상 임상 개시 승인('21. 1)
	EDIT-101	세계 최초 in vivo Crispr/Cas9 레베르 선천성 흑암시 치료제 1상 개시('20. 3)
Collectis	UCART22	유전자 편집 동종 CAR-T 치료제 1상 중간결과. 백혈병 1상 3명 중 2명에서 CR/Cri 반응. GvHD 보이지 않음('20. 12)
Crispr Therapeutics	CTX001	Ex-Vivo Crispr 유전자 편집 1/2상. 베타-지중해 빈혈 적혈구형 7명+추가3명 환자에서 긍정적 데이터('20. 11)
Sangamo Therapeutics	SB-525	혈우병A 유전자치료제 3상 첫 투여('20. 10)

출처: 각 사, 키움증권 리서치

유전자 편집 업체들 누적 수익률



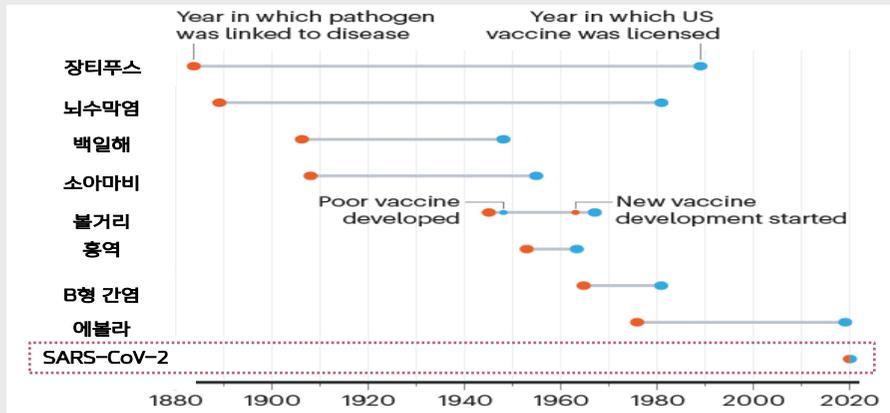
출처: Bloomberg, 키움증권 리서치
주: '21.03.07 종가 기준

COVID19로 급 열리게 된 mRNA 백신

◎ 백신 개발 속도 서프라이즈.

- **평균 백신 개발 속도 약 10년** 가량 소요. 코로나19 유전체 공개 **10개월만에 화이자/바이오엔텍의 mRNA 백신 첫 긴급사용 승인** 획득. 모더나 백신은 1상까지 25일 소요.
- 1960년대 유행성 이하선염(볼거리) 바이러스 백신이 4년만에 승인 받은 이후 가장 빠른 승인.
- 세포에서 단백질 생산하는데 복잡한 과학 기술이 요구되는 데에 반해 **mRNA 백신은 몇 일만에 가능해 전염병 대응에 적합한 모델로** 떠오르게 되었음. (ex. 독감 백신, 암 백신 등)

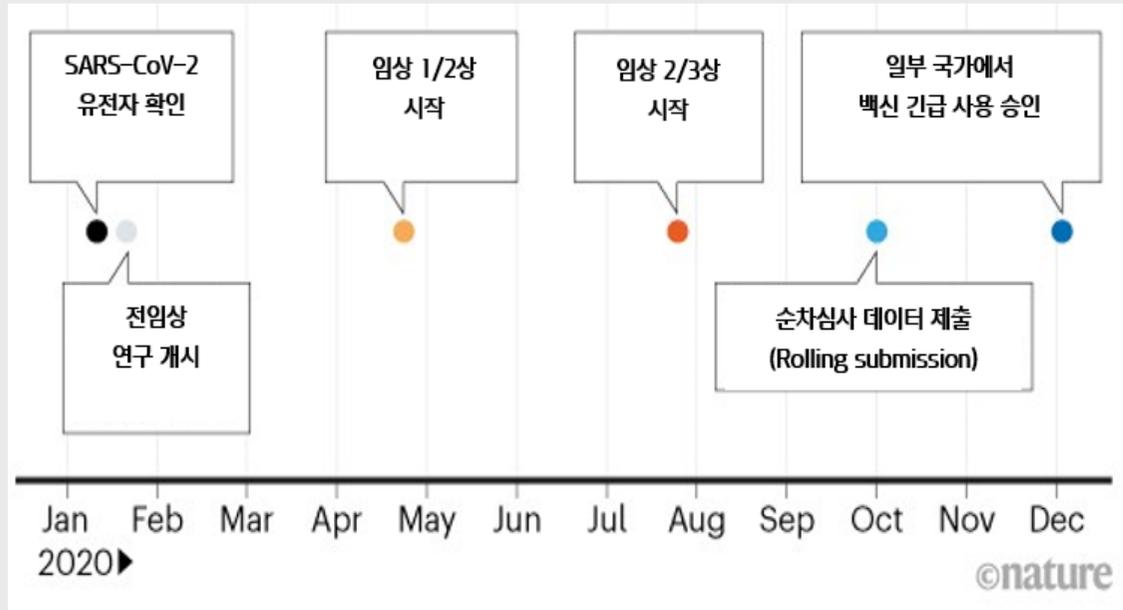
백신 개발의 속도



자료: Nature, 키움증권 리서치

COVID19로 급 열리게 된 mRNA 백신

화이자/바이오엔텍 mRNA 백신 개발 속도



자료: Nature, 키움증권 리서치

COVID19로 급 열리게 된 mRNA 백신

◎ mRNA 백신의 효능 또한 우수

- 3상에서 예방효과 : 화이자/바이오엔텍의 mRNA 백신 BNT162b 95%,
모더나의 mRNA-1273 94%,
아스트라제네카의 바이러스벡터 백신 AZD1222 62%,
J&J-78436735(Ad26.COV2.S.) 66%
- 러시아의 아데노바이러스 벡터 플랫폼 기반 백신인 스푸트니크(Sputnik V)의 백신 예방 효능이 3상에서 91.6% 나왔으나, 여전히 mRNA 백신의 효능이 더 높게 나오고 있음.

코로나19 주요 백신 비교

기업	프로젝트명	개발 및 제품			보관/운송 온도	부작용 이슈 (지역)
		3상 효능	2021년 예상 생산	Covax 공급 계약		
Astrazeneca	AZD1222	62%	3bn	O	2~8℃	열, 메스꺼움 등 12% ~ 15% 접종 중단 (프랑스)
Bioentech/Pfizer	BNT162b2	95%	2bn	O	-70℃	PEG 알러지 등 접종 부작용 0.3% 미만 (이스라엘)
CanSino	Ad5-nCoV	75%	320m	X	2~8℃	심각한 부작용 발견되지 않음 (중국)
CureVac	CVnCoV	-	300m	X	5℃	-
Gamaleya	Sputnik V	92%	1bn	X	-18℃	부작용 나타나지 않음 (카자흐스탄)
J&J	JNJ-78436735	66%	1bn	O	2~8℃	원인 미상 부작용으로 3상 중단 했었으나 백신과 연관성 없어 재개
Moderna	mRNA-1273	94%	1bn	X	-20℃	심각한 부작용 0.4% (CDC)
Novavax	NVX-CoV2373	89%	2bn	O	2~8℃	심각한 부작용 보고되지 않음 (영국)
Sinopharm	BBIBP-CorV	78%	1bn	X	2~8℃	팔 마비 증상으로 중단 되었으나 당뇨 합병증으로 판단, 재개 (페루)
Sinovac	CoronaVac	50~91%	1bn	X	실온	사망 발생했으나 자살로 확인, 임상 재개 (브라질)
SK바이오사이언스	-	-	-	X	2~8℃	-

자료: 각 사, 언론보도, 키움증권 리서치

mRNA 출시되자마자 메가블록버스터(Megablockbuster)

- ◎ 코로나 특수성 있으나, mRNA 출시하자마자 매출 약 15~16조원 메가블록버스터 전망.
 - 화이자, **BNT162b2**에 대한 '21년 매출 가이드스 **\$15bn(약 16.6조원)**, 세전 이익율 높은 **20%대** 제시
 - 매출액 시장 기대치 \$11bn를 상회하는 가이드스 제시.
 - 이익율 또한 바이오엔텍과 이익배분 50대50을 감안하면 놀라운 수익성
 - 모더나, **mRNA-1273**의 '21년 가이드스 매출액 **\$18.4bn** 제시.
- ◎ COVID19 **변이와의 싸움에서 신속 대응이 가능한 mRNA 백신이 가장 유리하기 때문에** COVID19 백신 매출이 mRNA가 가장 높을 것으로 보임

화이자와 모더나의 코로나19 백신 '21년 가이드스

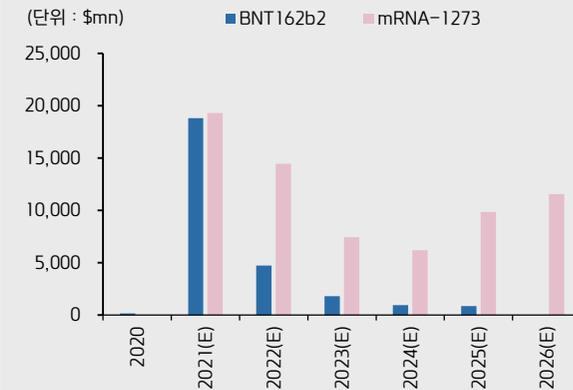
(단위 : \$mn)

구분	백신 실적	가이드스	비고
	4Q20	2021(E)	
화이자/ 바이오엔텍	154	15,000	'21년 20억 도즈 생산 목표 영업이익률 20%대 전망
모더나	200	18,400	'21년 7억 도즈 생산 목표, '22년 14억 도즈 생산 목표. 원가를 대략 20%대

출처: Pfizer, Moderna, 키움증권 리서치

코로나19 백신 매출 전망

(단위 : \$mn)



출처: Cortellis, 키움증권 리서치

mRNA 플랫폼 이전 하나쯤 있어야 안심

◎ 다국적제약사, mRNA 하나쯤은 확보해야 안심

- 머크, 화이자, 아스트라제네카 등은 mRNA 업체들과 공동연구를 진행하고 있는데, **아직 mRNA 플랫폼을 확보하지 못했거나 공동연구 및 파트너십을 통해 소위 '발을 걸쳐 놓지 못한' 경우가 많음.**
- 신약 승인 속도와 효능 서프라이즈를 보여주어 바이오텍들은 mRNA 플랫폼에 대한 더 활발한 연구가 진행될 것으로 보이며, 다국적제약사들은 플랫폼 확보를 위한 기술도입 및 인수 합병 추진 전망.
- mRNA 주도 업체인 모더나, 바이오엔텍 큐어백 등의 기업가치가 '20년 급등하였기 때문에 비상장 업체와의 인수합병 가능성도 열어 두어야함. '21.1월 머크는 mRNA 생산업체 AmpTec 인수. 금액 비공개.

◎ 국내, 중국 업체들 또한 mRNA 플랫폼 기술에 관심 갖기 시작.

- 우시는 최근 \$1.68bn 자금조달 금액의 10%를 mRNA 기술에 투자하겠다고 밝혔음.
- 백신 개발사 캔시노, 자체 개발, 인수 합병, 파트너십 등의 방식을 통해 mRNA 플랫폼 기술 확보를 목표
- 국내는 작년 하반기 **에스티팜**이 mRNA CDMO 사업부 출범하였고, **올릭스**가 올해초 mRNA 자회사 엠큐렉스 설립.

주요 mRNA 개발업체 현황

(단위 \$Bn)

업체명	시가총액	파이프라인 수	주요 제품	협력사/공동개발
Moderna	73	13	코로나 백신. 개인 맞춤 백신	Merck, AZD
BioNTech	28	13	코로나 백신. 전립선암 백신	Pfizer, Genentech, Sanofi, Fosun, Genmab, Lilly
CureVac	22	4	코로나백신, 광견병	Bayer, GSK, BI, Genmab

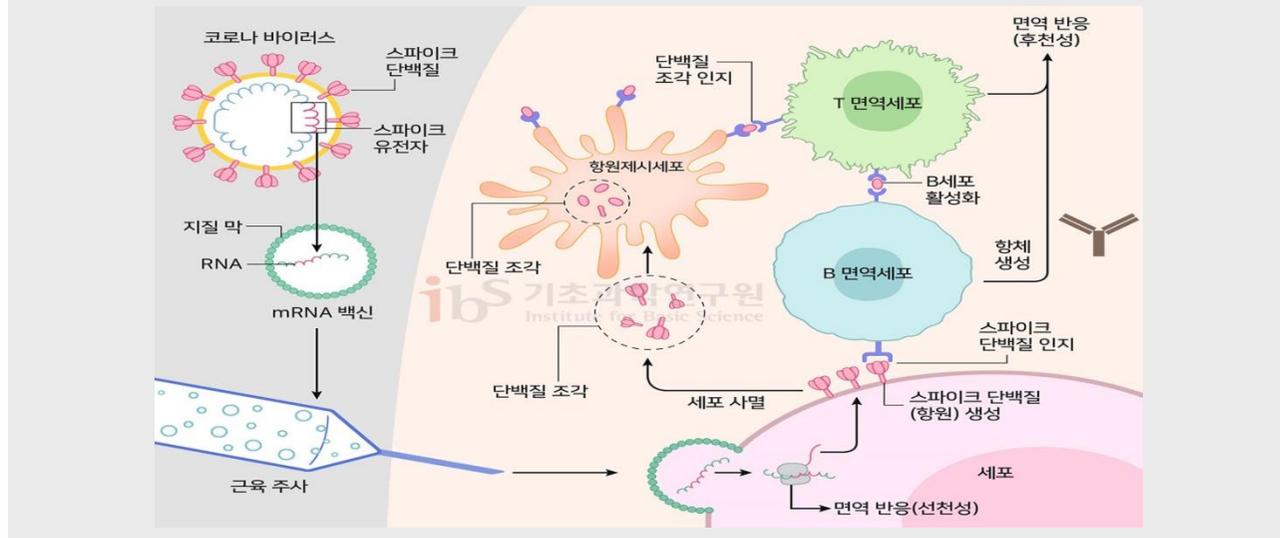
자료: 각 사, Bloomberg, 키움증권 리서치

mRNA 기술의 이해

◎ mRNA는 세포를 가르치는 방식.

- mRNA는 단백질 합성이 가능한 유전정보를 전달하는 전령 리보핵산(messenger RNA)으로 수천 개의 단위체가 길게 연결된 구조. A, G, C, U 4종류의 단위체가 어떻게 나열 되었는지에 따라 다른 유전정보를 갖게됨.
- **일반적으로 비활성화된 바이러스를 몸에 넣어주는 방식과 다르게 mRNA 백신은 면역반응을 유도하는 단백질이나 단백질 조각 생성 방법을 세포에 가르치는 방식**
- 1) 코로나19 mRNA 백신 투여, 2) mRNA가 세포 안에 들어가 무해한 단백질 조각을 생성하도록 세포에 지시, 3) 단백질 조각 생성 후 지시사항 분해하여 제거, 4) 단백질 조각 표시, 5) 면역체계가 인식하여 항체 생성하기 시작, 6) 인체가 감염 방어 방법을 익히게 됨

mRNA 백신의 작동 원리



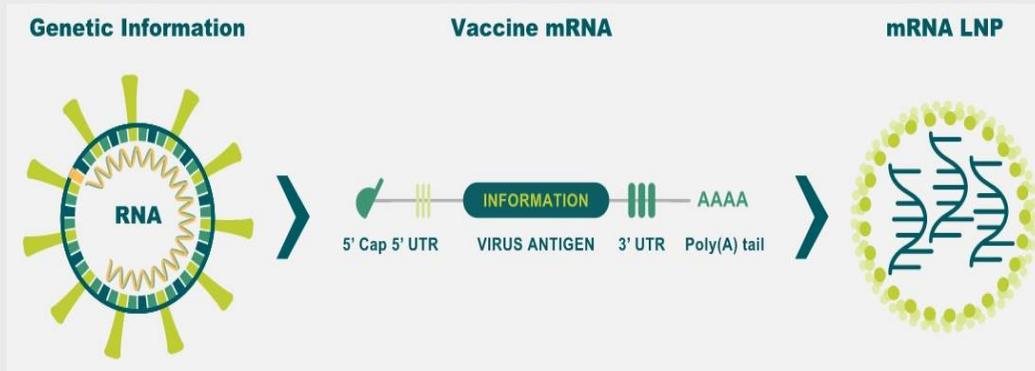
자료: IBS, 키움증권 리서치

mRNA 기술의 이해

◎ 5'Capping과 LNP 원천 기술이 핵심

- 핵심 기술 **5-Capping**이란? RNA 시작하는 쪽 끝 부분을 5'말단이라 부르며, 불안정하기 때문에 캡(cap)을 씌워 1) 단백질 생산을 도와주고, 2) mRNA가 파괴되지 않게 안정적으로 유지시켜주며, 3) mRNA가 면역반응을 일으키지 않도록 도와줌. mRNA 합성에 핵심인 분자 안정화 기술.
 - Five Prime Capping 기술은 해외 BioNTech과 TriLink 보유. 에스티팜 5'Capping 국내 특허출원.
- **LNP**란? 지질나노입자(Liquid Nanoparticle, LNP)의 약자로 mRNA가 분자량이 크고 전하를 띄고 있어 세포 막을 통과하기 어렵고, 몸 속 분해효소로 인하여 쉽게 분해되기 때문에 이를 보호하기 위한 보호장치로 지질나노입자(LNP) 기술을 많이 활용하고 있음.
 - 미국 Arbutus가 LNP 기술 보유하고 있으며, 모더나가 특허심판원에서 특허 무효화 주장이 기각되어 LNP 기술 사용에 비용 지불해야함.(Arbutus 특허 권리를 Genevant에 이전) BioNTech도 Genevant LNP 플랫폼 사용. 큐어백도 Acuitas Therapeutics의 LNP 기술 기반으로 제조.

mRNA 구조



자료: Pfizer, 키움증권 리서치

mRNA의 한계

◎ 생산 어렵고, 알레르기 부작용도 문제

- 백신 개발만큼 **어려운 mRNA 생산 스케일업(Scale-up)**.
- 지질나노입자(LNP)가 불안정하여 **저온 보관/수송 등 유통**이 상대적으로 어려움. **LNP 기술에 따라 보관조건이 달라지는 것**으로 파악.
- PEG(폴리에틸렌글라이콜)이 **알레르기 등 부작용** 일으킬 가능성도 제기.
- PEG는 점안액, 세포실험 시약, 의료용 약품 등 다양한 용도로 쓰이는 화합물로 급성 알레르기 반응인 아나필락시스 유발 약물에 활용. 이에 노출된 일부 사람들에게서 PEG 항체 수치가 높아 아나필락시스 반응 생길 수 있음. 알레르기 반응을 유발하는 PEG가 LNP를 만들고 체내에 오래 유지하는데 중요한 역할을 함.

글로벌 mRNA 백신 생산 현황

(단위, million doses)

개발사	제품명	CMO 계약사	공급량	21년 공급량	비고
Moderna	mRNA-1273	In-house	-	600~700	21년 공급 목표는 10억도즈
		Lonza	400		
		Catalent	100		
		ROVI	-		
		Recipharm	-		
Pfizer/ BioNTech	BNT 162b2	In-house	750	2,000	노바티스 독일 생산시설 인수
		In-house	250		
		Novartis	-		
		Sanofi	100		
CureVac	CVnCoV	Bayer	-		'22년 1억 6,000만 도즈 공급 계획
		Novartis	50		
		GSK	100		

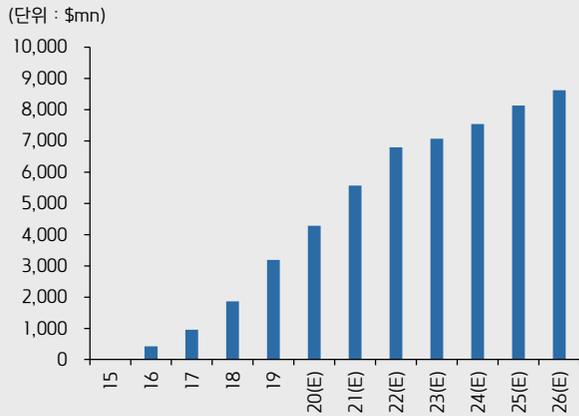
자료: 각 사 홈페이지, 언론보도, 키움증권 리서치

siRNA GalNac 만성질환으로 확대가 되는 원년

◎ mRNA 뿐만 아니라 siRNA 시장도 본격 개화의 원년

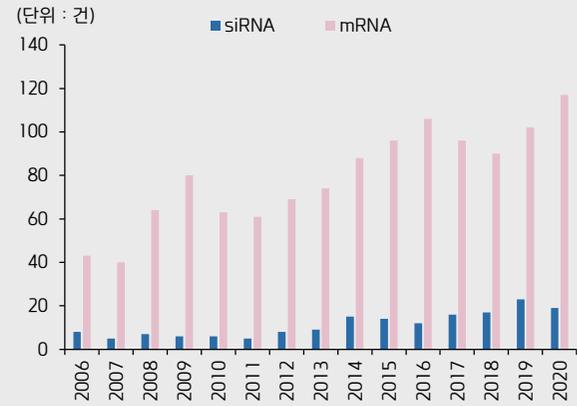
- siRNA 시장은 '20년 \$4.3bn(약 4.8조원)에서 '25년 \$8.1bn(약 9조원)으로 연평균(CAGR) 14%의 고성장이 예상됨.
- 인클리시란 코로나로 인한 제조시설 실사 문제 등으로 미국 FDA 승인이 지연되고 있으나, 유럽에서는 지난 '20.12월 승인 받아 **세계 첫 RNA 고지혈증 치료제**가 됨.
- 동맥경화증 Pelacarsen(TQJ230, 3상), B형간염 JNJ-3989(3상), 심혈관질환 AKCEA-APOCIII(3상), 고혈압 ALN_AGT (2상) 등 만성질환 타겟 파이프라인 후기 임상 중으로 추후 시장 확대 예상. siRNA와 mRNA의 임상 건 수 또한 증가 추세로 mRNA 임상은 더욱 활발히 증가할 것으로 전망.

siRNA 시장 추이 및 전망



출처: Cortellis, 키움증권 리서치
 주: Spinraza, Inclisiran, Onpattro, Vutrisiran, Fitusiran, Exondys 51, Waylivra, Golodirsen, Imetelstat 합산

siRNA, mRNA 임상 건 수



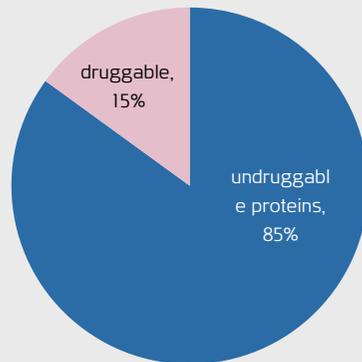
출처: Cortellis, 키움증권 리서치

시장 확대를 위해 next GalNAc 찾기

◎ 종양 타겟, 뇌혈관장벽(BBB) 타겟 가능한 **전달 플랫폼만 있다면** 시장 본격 확대 전망

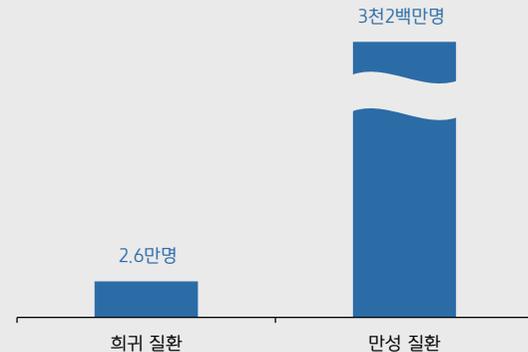
- DNA의 75%가 RNA로 가고, DNA의 2%만 단백질로 가기 때문에 서열 전달 작용 외에 많은 세포 기능 있다고 예측되어 치료 불가능한 불치, 난치병 적용 가능. 빅파마의 경우 전임상 빠르면 1년 이내에도 완료 가능.
- **세포 안정성(stability)과 전달(Delivery)이 가장 핵심**이며, 최근 LNP 붙여서 일부 해결 가능하나 여전히 국한되어있음.
- 따라서, 전달 개선시킨 플랫폼 있다면 **시장 개화의 키(Key)**가 될 수 있음.
- 최근 국내 **나이벡과 셀리버리**와 같은 세포투과(CPP) 약물전달 플랫폼 보유 업체들이 올리고핵산(ASO) 혹은 mRNA 개발 업체들과 공동연구 등 협업하고 있음.

1,2세대 신약개발 기술(저분자화합물, 항체 치료제)



출처: 올릭스, Pharmacol Ther, 키움증권

미국내 희귀질환 환자수 vs 만성 질환 환자수



주 : 희귀질환은 척수성근위축증, 듀센형근이영양증, 아밀로이드증, 급성 간성 포프피린증 유병률 적용. 만성질환은 죽상경화성 심혈관질환, 심혈관질환, B형 간염 유병률 적용. 자료 CDD, 키움증권 리서치센터



Part IV

모멘텀과 리스크

리스크 점검: 금리와 제약바이오, 결국은 펀더멘털

- ◎ 금리 상승이 제약/바이오 투자심리에 부담되나, 중요한 건 펀더멘털임
 - 제약/바이오 섹터는 성장 산업으로 금리 및 유동성 관련 영향을 부인할 순 없음.
 - 특히, 금리가 상승하면 신약가치에 사용되는 **할인율(WACC)이 높아져 신약가치에 부담**.
 - 다만, 금리 상승 시기에도 불구하고 국내 제약/바이오 섹터의 대세 상승이었던 시기를 살펴보면, 빅파마에 대규모 기술이전 개시 및 바이오시밀러의 글로벌 시장 침투가 본격화되는 **펀더멘털이 레벨 업(level-up)** 되는 변화가 있었음.
- ◎ 향후, 펀더멘털의 변화는 **1) 국산 신약의 글로벌 블록버스터 등극, 2) 세포/유전자/mRNA/뇌질환 등 신성장 분야에서 글로벌 신약 선두 경쟁** 등이 될 것으로 전망.

미국 10년물 국채 금리와 코스닥 제약 지수 추이



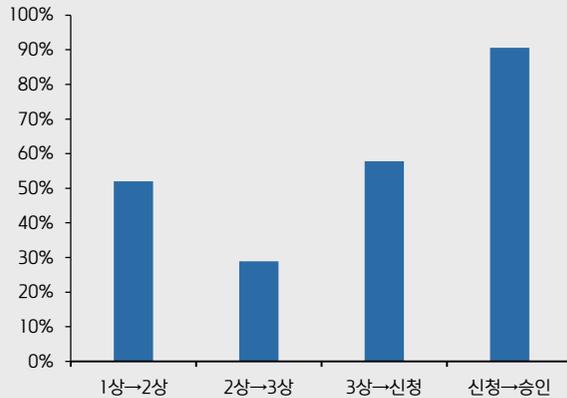
자료: DataGuide, FRED, 키움증권 리서치

리스크 점검: 3상의 아픔에 이어 2상의 아픔도 겪다

◎ 임상 성공 확률의 가장 큰 허들, 2상.

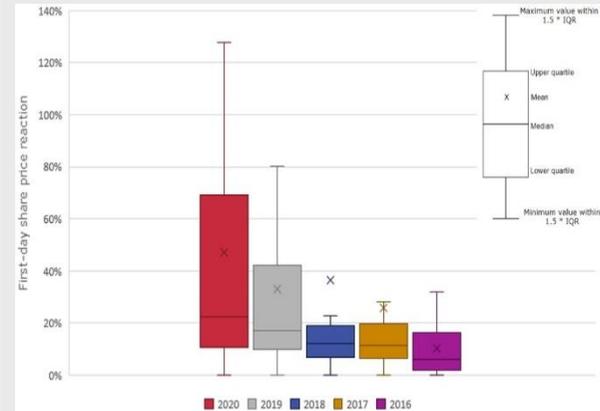
- '21년 기대하던 신약 데이터 중 하나였던 **오스코텍**의 SYK저해제 2상 탐라인 미충족. **한울바이오파마** HL161 또한 2상에서 부작용 이슈 발견되며 임상 중단으로 바이오텍 투자심리 위축
- '11~'20년 임상 성공 확률 통계 분석한 BIO에 따르면, **2상 성공 확률이 28.9%(n=4,933)로 가장 낮았음.**
- **1상 성공확율은 52%(n=4,414)로 높았으며,** 지난해 **주가 상승을 또한 1상 발표 후 가장 높은 상승율**을 보였음.
이는 **세포, 유전자 치료제 등 신성장 분야의 초기 데이터로 인한 기대감 고조**되었고, '20년 코로나19로 인한 헬스케어섹터에 우호적인 투자심리 영향도 미쳤을 것으로 보임.

2011~2020년간 신약 임상 확률



출처: BIO, 키움증권

1상 발표 후 첫날 주가 상승율 연도별 추이



출처: EvaluatePharma, 키움증권

리스크 점검: 3상의 아픔에 이어 2상의 아픔도 겪다

◎ 1상 데이터 발표 상대적으로 안전하나, 그때그때 상황에 맞는 유연한 대처가 필요.

- **올리팜스**의 경우 비마약성 진통제 호주 1b상 안전성 내약성 문제 없었으나, **예비 효능 입증 실패**. 통증과 같은 **주관 지표 임상 의 어려움**을 다시 한번 깨닫게 했음.

- 연내 예상 가능한 1상 발표 업체;

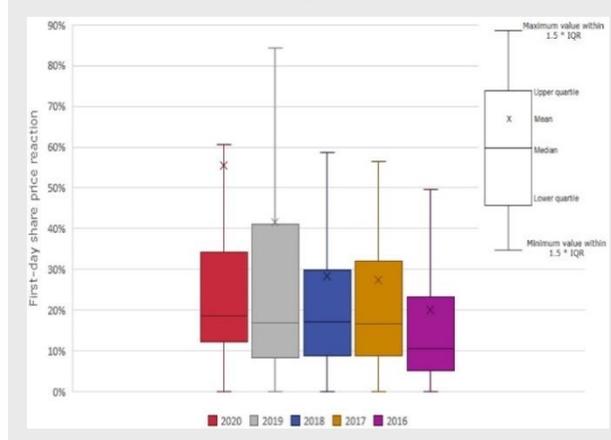
녹십자랩셀 제대혈 유래 동종 NK세포 치료제 AB101+리툽시맙 병용 1상 이르면 **연말 발표**

엔케이맥스 자가 NK 세포치료제+키트루다 병용 1/2a상 **상반기말** 추적관찰 완료 및

자가 NK 세포치료제+키트루다/바벤시오 미국 1상 **상반기** 투약 완료.

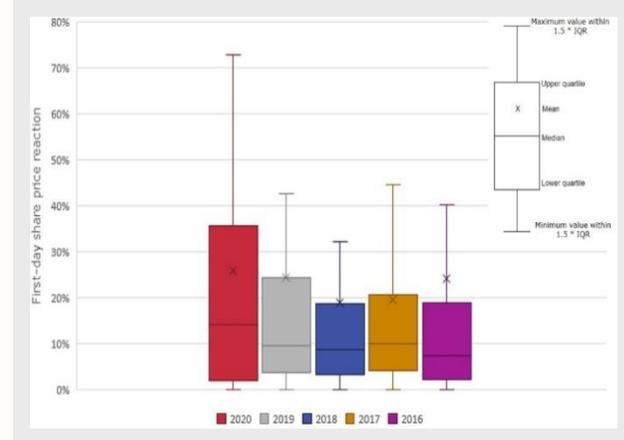
레고켐바이오 HER2 ADC 1상 데이터 **중순** 발표

2상 발표 후 첫날 주가 상승율 연도별 추이



출처: EvaluatePharma, 키움증권

3상 발표 후 첫날 주가 상승율 연도별 추이



출처: EvaluatePharma, 키움증권

단기 모멘텀: 1분기보다 나은 2분기

◎ 최근 제약/바이오 섹터 부진 이유

- '20년 제약/바이오 섹터 급등 피로감, 유동성 수축 우려 및 금리 상승에 대한 성장주 매력 감소 등 **매크로 이슈**.
- 섹터 자체내에서도 대규모 기술 이전 호재도 있었으나, **1, 2상 미충족, 중단, 허위공시로 금융당국 조사 이슈, 오락술 CRL 수 령** 등이 부각됨.
- 1월초 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 개최 이후 **학회 모멘텀 부재 및 4분기 실적 시즌**으로 소외.
- 현재(3/8) 코스닥 제약 지수 올해초 대비 -20% 하락(코스닥 지수 대비 14%p 언더퍼폼).
코스피 의약품 지수 올해초 대비 -18%p 하락(코스닥 지수 대비 22%p 언더퍼폼).

◎ 3월부터 대어주 상장과 학회 초록 발표로 업종 환기

- **프레스티지바이오로직스(3/11), 네오이뮤텍(3/16), SK바이오사이언스(3/18)** 등 굵직한 업체들의 상장 예정.
- **3/10일 AACR 초록 공개** 예정.



출처: DataGuide, 키움증권

단기 모멘텀: 1분기보다 나올 2분기

◎ AACR 초록 공개 3/10일. Innate Killer Summit 국제 학회 3/23~25일 개최

- AACR 예상 가능한 주요 임상 데이터 발표 업체:
제넥신 자궁경부암백신 GX-188E 1/2상, 이 외 항암제 개발사들의 다수 전임상 파이프라인 소개 (오스코텍, 메드팩토, 지놈앤컴퍼니, 애플론, 큐리언트 등).
- **해외 주목할 만한 데이터** 발표된다면 관련주 주목 받을 수 있음.
- 3/23~25일 개최되는 이네이트 킬러 서밋에서는 아티바/녹십자랩셀, 엔케이맥스, Fate, Nkarta 등 발표 예정

주요 학회 예상 일정

구분	세부 일정	학회명	비고
'21.1월	'21.1.11~ '21.1.14	J.P. Morgan Healthcare Conference	제약바이오의 가장 큰 행사. 다국적 제약사, 바이오텍 다수 참석
	'21.1.28~'21.1.31	IASLC World Conference on lung cancer	세계폐암학회, '20년 학회가 코로나로 연기
'21.3월	21.3.10	AACR 초록(Abstract) 공개	초록 마감 '21.1.11
	'21.3.20~'21.3.23	ENDO 2021	미국 내분비학회, '20년 학회 취소
	'21.3.23~'21.3.25	Innate Killer Summit	NK, NKT, 감마델타 T세포 등 종합 포럼
'21.4월	'21.4.9~'21.4.14	American Association for Cancer Research(AACR)	미국 암학회
'21.5월	'21.5.7~'21.5.9	ESPE – European Society of Paediatric Endocrinology	유럽소아내분비학회, '20년 학회가 코로나로 연기
	'21.5.19	ASCO 초록(Abstract) 공개	초록 마감 '21.2.17
'21.6월	'21.6.2~'21.6.5	EULAR Annual Congress	유럽 류마티스학회
	'21.6.4~ '21.6.8	ASCO Annual Meeting	미국임상종양학회, 세계 최대 암학회
	'21.6.14~ '21.6.17	BIO International Convention	세계 최대 바이오산업 전시 컨퍼런스
	'21.6.25~'21.6.29	American Diabetes Association	미국 당뇨 학회

출처: DataGuide, 각 학회 홈페이지, 키움증권

단기 모멘텀: 기술이전으로 투자심리 살아나길 기대

- ◎ 지난해 알테오젠 등 워낙 대규모 기술이전 발생했기 때문에 **지난해 기록이 부담**되나, 국내 신약 및 플랫폼 기술 발전한 만큼 기술이전 모멘텀 지속 될 것으로 보임.
 - 빅파마 경쟁 구조 상황에 따라 기술이전 가능성이 높아질 수 있음.(예, 세포치료제 경쟁에 뛰어난 머크, 아스트라제네카 타그 리소와 경쟁을 노린 J&J의 레이저티닙 도입 등)

예상 가능한 주요 기술 이전 품목

구분	물질	2021			
		1Q	2Q	3Q	4Q
Y 녹십자랩셀	CAR-NK 플랫폼	★			
레고캠바이오	ADC 플랫폼	★			
올릭스	GalNac 플랫폼		★		
압타바이오	당뇨병성신증		★		
알테오젠	SC제형 플랫폼			★	
나이백	NIPEP-TPP 플랫폼				★
압타바이오	APX-NEW				★
브릿지바이오	C797Cs			★	

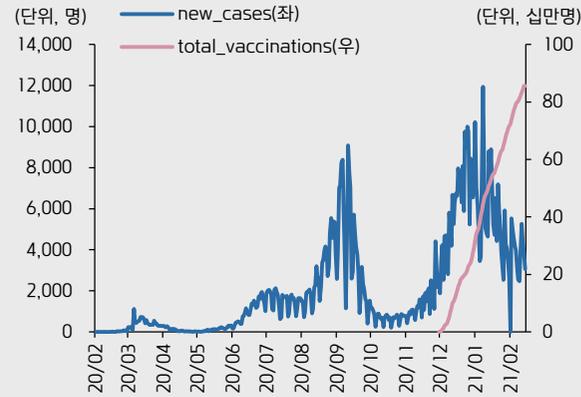
출처: 언론보도, 키움증권

중장기 접근: 패러다임 변화를 대비할 필요

◎ 코로나19 백신 접종 등으로 인한 글로벌 집단 면역 '22년 하반기 예상되어, 섹터내에 강력한 모멘텀이 발생하지 않는 이상 **당분간 제약/바이오 섹터 약한 흐름** 이어갈 수 있음.

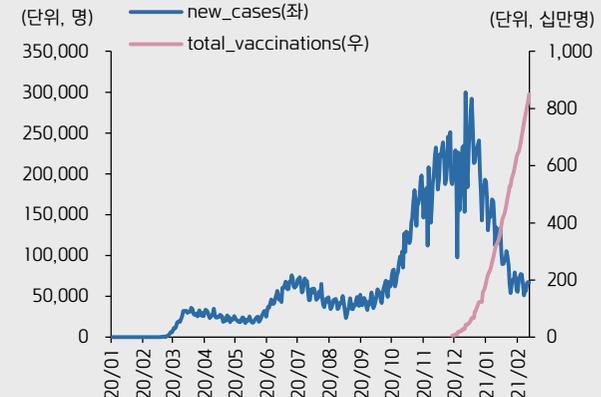
- Jefferies에 따르면, 백신 CAPA '21.4Q 50억명 가능. (전세계 인구 78억명으로 50억명은 64% 수준)
- 경제분석기관 EIU에서 선진국 인구의 60~70% 백신 접종하려면 '22년 중반 언급.
- 글로벌 집단면역은 '22년 중순 이후가 예상되나, 이미 코로나19 백신과 치료제가 FDA, EMA 승인을 받고 있으며, 일 확진자 수 감소되기 시작해 제약/바이오 섹터의 약한 흐름 이어갈 수 있음. 다만, 이러한 현상이 이미 반영되고 있는 만큼 상반기 중 이러한 투자심리가 대부분 반영될 것으로 보임.

이스라엘 백신 접종 현황과 코로나19 일 발생 건 수



주: 이스라엘 1차 코로나19 백신 접종율 55% 기록 중
출처: Our World In Data, 키움증권 리서치

미국 백신 접종 현황과 코로나19 일 발생 건 수



출처: Our World In Data, 키움증권 리서치

중장기 접근: 패러다임 변화를 대비할 필요

◎ 중장기적으로 K-BIO 시즌2(새로운 시대)를 대비해야 하며, 관련해서 신기술과 새로운 트렌드 방향성에 관심 갖고 관련 종목에 대한 접근이 필요.

- mRNA 플랫폼, mRNA 딜리버리 플랫폼, 세포 유전자 치료제 CDMO, CAR-NK 등 세포 치료제 등의 기술에 관심.
- 6/7일 항체 알츠하이머 치료제 아두카누맙 FDA 승인 받는다면 아두카누맙 관련하여 알츠하이머 시장 열리기 시작해 **뇌질환 시장도 열리게됨**.

2021년 출시 기대 10개 품목

(단위 : \$bn)

제품	적용증	기술	기업	상태	2026년 판매 전망	비고
Aducanumab	알츠하이머	아밀로이드 베타 단일 클론 항체	Biogen/Eisai	PDUFA 6월7일.	4.8	CMO-삼바, BBB 플랫폼-ABLBIO, 나이백, 진단-퓨처켄, 피플바이오
Efgartigimod	자가면역 질환	항 FcRn 단일 클론 항체 (IgG 조절)	Argenx	BLA '20년내 제출 (미국 Fast track)	2.5	한올바이오/이유노반트 같은 항FcRn 기전 HL161 2상
Mavacamten	심근병증	심근 마이오신 억제	BMS	NDA '21.1Q 제출 (미국 혁신치료제)	2.0	
Bimekizumab	건선	항 IL-17A&F 단일 클론 항체	UCB	미국/유럽 '21년 중반 승인 기대	1.6	3상 스텔라라보다 우수. (스텔라라 시밀러 개발사: 셀트리온, 동아ST 3상. 삼성바이오 1상)
TransCon hGH	성장 호르몬	장기 지속 효과	Ascendis	PDUFA '21.4월	1.5	성장호르몬치료제: 제넥신 GX-H9 중국 3상
Ide-cel	골수종	항 BCMA CAR-T 치료	BMS/Bluebird	PDUFA 03.27	1.5	4번째 CAR-T 세포 치료제 (김리아, 에스카타, 테카터스)
AXS-05	알츠하이머 불안증	NMDA 수용체 길항제	Axsome	NDA '21.1월/미국 혁신치료제	1.2	불안증세는 알츠하이머병 환자의 최대 70%에서 나타남
Avacopan	혈관염	C5a 보체인자 억제	Chemocentryx/Vifor	PDUFA 7월7일/EU '21.2H 승인 기대	1.2	
Voclosporin	루푸스신염	칼시뉴린 억제	Aurinia	PDUFA 1월22일	1.1	첫 경구용 루푸스신염 치료제
Abrocitinib	아토피	JAK-1 억제	Pfizer	PDUFA 4월27일/EU '21.2H 승인 기대	1.0	튜피켄트 경쟁제품

출처: EvaluatePharma, 키움증권 리서치

중장기 접근: 패러다임 변화를 대비할 필요

◎ 치매, 알츠하이머 치료제 개발사 점차 증가.

- 바이오젠, 베타 아밀로이드 항체 '아두카누맵' PDUFA 6/7일

- 점차 더 많은 회사가 중추신경질환(CNS) 분야에 뛰어들고 있음.

Biogen - Denali과 최대 \$2.1bn에 파킨슨치료제 DNL151과 BBB투과 플랫폼 2개 물질 옵션 계약('20.8)

Lilly - 유전자치료제 기업 Prevail과 \$900mn에 인수하여 AAV9 기반 신경질환 치료제 확보('20.12)

최근 국내도 유한양행, 오스코텍, 보령제약 등이 CNS 연구에 진입하고 있으나, 아직 초기(early) 단계.

◎ 알츠하이머 소식에 주가 탄력성 높아지는 추세.

- 릴리, 도나네맵(베타아밀로이드) 알츠하이머 2상 치매 진행 32% 늦춘다고 발표. 당일 주가 12%, 시가총액 \$18bn 상승.

- Cassava Science, 알츠하이머치료제 simufilam(FLNA-결합) 2상 인지 점수 10% 향상 발표. 당일 주가 141% 상승.

- 자금도 뇌신경질환분야로 집중. 유전자 침묵시켜 신경 퇴행성 질환 치료 업체 Atalanta Therapeutics는 VC업체 F-Prime Capital로부터 \$110mn 조달. Atalanta는 이미 바이오젠과 로슈와 협업 중.

릴리 알츠하이머 2상 발표 후 주가 추이



출처: Bloomberg, 키움증권 리서치

카사바 알츠하이머 2상 발표 후 주가 추이



출처: Bloomberg, 키움증권 리서치

중장기 접근: 패러다임 변화를 대비할 필요

- ◎ 높은 신약가치를 인정 받고 있는 글로벌 업체들의 파이프라인, 세포/유전자 치료제 하나 둘 등장.
 - 가장 신약가치 높은 품목은 타겟 환자수가 많은 릴리의 듀얼 어고니스트 당뇨병치료제.
 - 표적항암제, 이중항체, 세포 치료제 및 유전자 치료제도 주목됨.
 - 다만, 사렙타의 SRP-9001 3상 탐라인 실패('21.1)와 블루버드 바이오의 낮적혈구병(Sickle Cell Disease) 유전자치료제 예상치 못한 중대한 이상반응으로 3상 일시 중단('21.2)되었다는 점에서 **최근 유전자치료제가 어려운 분야라는 점을 다시 한번 깨닫게** 됨.

높은 신약가치를 받고 있는 빅파마의 R&D 파이프라인 10개

(단위 : \$bn)

프로젝트	기업	임상 단계	적응증	원천 기술	NPV	비고
Tirzepatide	Lilly	3상	2형 당뇨병	GLP-1/GLP 듀얼 어고니스트	12.7	한미약품이 MSD \$860mn에 기술이전한 NASH 치료제 HM12525A(GLP/글루카곤)도 타겟은 다르나 듀얼 어고니스트
Lirentelimab	Allakos	3상	희귀 염증질환	호산구 단일클론 항체 (항-eosinophil Mab)	8.2	
SRP-9001	Sarepta	3상	뒤센 근위축증	1회 투여 AAV 기반 유전자 치료제	6.3	3상 탐라인 실패 발표('21.1)
Deucravacitinib	BMS	3상	자가면역 질환	TYK2 억제제	6.0	건선 3상 오테졸라(PDE4억제제) 대비 우월('20.11)
LN-144	lovance	2상	흑색종	TIL 세포치료	5.3	평균 3.3번 이상 앞서 항PD-1, BRAF/MEK억제제 치료 받은 전이성 흑색종 환자 대상 ASCO2020 ORR 36.4%
Sotorasib	Amgen	2상	KRAS G12C 변이 진 행성 폐암(NSCLC)	KRAS G12C 억제제	4.7	Sotorasib의 ORR 37.1%. 나이백 NIPEP-TPP 플랫폼 기반 KRAS G12C 전임상 중
Bempegaldesieukin	Nektar	3상	암	폴리에틸렌글리콜 IL-2	4.3	유사 기전 네오이뮤넥 GX-17(IL-7) 2상 중
Tezepelumab	Amgen/ Astrazeneca	3상	중증 천식	TSLP 단일 클론 항체	4.1	
Amivantamab	J&J/ Genmab	3상	폐암	EGFR/cMET 이중 항체	3.1	유한/오스코텍 레이저티닙과 병용 약물
CTX001	Vertex/ Crispr	1/2상	지중해성 빈혈	체외 크리스퍼 유전자 편집	3.0	유전자 가위

출처: EvaluatePharma, 키움증권 리서치

올해 빅파마의 M&A 행보는?

◎ 지난해 M&A 자가면역질환과 ADC 위주로 인수.

- '20년 M&A 금액 \$159bn으로 '19년 기록 \$306bn에 못 미침. '19년 인수 통합 과정 필요 및 코로나19, 고밸류에이션 영향.
- **지난해에는 합병 등이 활발하지 않았고**, 올해 백신 보급 확산된다는 점에서 M&A분야 우호적일 수 있으나, 백신 접종 확산에 3Q까지 시간 소요되며 인수 합병을 위한 회사간 신뢰, 실사 등이 필요하기 때문에 전반적으로 **'20년과 유사한 수준 예상**.

2020년 빅파마의 상위 10개 M&A

인수업체	피인수업체	인수 금액	인수 날짜	주요 파이프라인 및 방향성
아스트라제네카	알렉시온	\$39 bn	'20.12.12	자가면역 (질환) - 솔리리스, 올토미리스
길리어드	이뮤노메딕스	\$21 bn	'20.09.13	항암 (ADC) - 트로델비
BMS	MyoKardia	\$13.1 bn	'20.10.05	심혈관 질환 - MYK-491, MYK-224
J&J	Momenta	\$6.5bn	'20.10.01	자가면역(질환) - 항FcRN 항체
길리어드	Forty Seven	\$4.9bn	'20.03.03	항암 (면역항암) - 매그롤리맵(CD47)
사노피	Principia	\$3.68 bn	'20.08.17	다발성경화증과 중추시경질환(CNS)
머크	Velos Bio	\$2.75 bn	'20.11.05	항암 (ADC) - VLS-101
바이엘	Asklepios	\$2 bn	'20.10.26	AAV 세포/유전자 치료 - 플랫폼
네슬레	Aimmune	\$2 bn	'20.08.31	자가면역 (알러지) - 땅콩알러지
Servier	Agios	\$1.8 bn	'20.12.21	항암 (약물) - 틱소보

출처: FiercePharma, 키움증권 리서치

올해 빅파마의 M&A 행보는?

◎ 바이오텍의 밸류 높아지며, **빅파마 메가딜 관심 보단 초기 단계에 관심 갖거나, 제휴하는 것이 유리.**

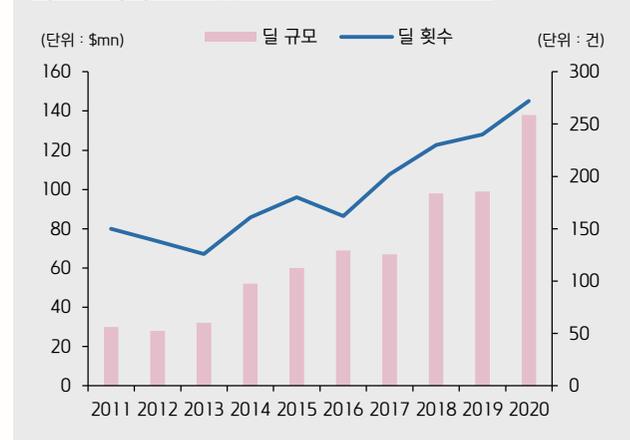
- EY에 따르면, '20년 바이오업체 거래 **평균 프리미엄은 74%**를 기록.
- 올초 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 여러 빅파마 CEO, 지난해 코로나19로 인한 바이오텍 업체들의 주가 급등, 성공적인 IPO 등으로 M&A, 기술도입하는데 있어 **밸류에이션이 부담**된다고 언급. **바이오텍 업체들 또한 빅파마가 아니더라도** 시장과 VC를 통한 자금조달이 용이했음.
- SVB Leerink에 따르면, 벤처 딜은 \$25bn(YoY +50%) 성장. '20년 바이오텍 공모도 최소 31건 기록.
- 점점 바이오텍의 밸류에이션이 높아지고 있어 **빅파마 입장에서는 밸류에이션이 낮아지는 시점을 기다리거나, 초기 단계에서 도입, 혹은 공동연구 등 제휴가 유리**할 수 있음.
- 빅파마로 M&A가 쉽지 않은 **국내 바이오텍에는 공동연구 및 제휴 증가할 수록 기회가 될 수 있음.**

빅파마 M&A 거래 추이



출처: EY, 키움증권 리서치

빅파마 공동연구 및 협업 규모와 건 수 추이



출처: EY, 키움증권 리서치



Part V

기업 분석

- **에스티팜** : RNA분야 CMO 1위 할 예정
- **녹십자랩셀** : 가장 트렌디한 기술에 글로벌 역량까지
- **나이백** : RNA에도 활용 가능한 전달 플랫폼
- **올릭스** : GalNAc플랫폼 기술이전은 또다른 스토리

에스티팜(237690): RNA 분야 CMO 1위할 예정

BUY (Maintain)

주가(3/9): 70,400원/TP: 93,000원

KODAQ (3/9)	896.36pt		
시가총액	13,134억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	111,500원	22,900원	
최고/최저가대비	-36.9%	207.4%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	-21.2%	-15.8%
	6M	15.4%	11.9%
	1Y	108.3%	42.8%
발행주식수	18,656천주		
일평균 거래량(3M)	482천주		
외국인 지분율	0.9%		
배당수익률(20E)	0.0%		
BPS(20E)	15,342원		
주요 주주	동아쏘시오홀딩스 외 5인 48.9%		



◎ '25년경 RNA 치료제 폭발적 성장을 편안히 기다리기만 하면 된다

- '19.4월 증설된 반월공장 2층 (750kg) 본격 가동에 돌입하였으며, '20.8월 3~4층의 60% 공간에 800~900kg 추가 증설. '20.10월 3~4층의 40% 공간에 250~400kg 추가 증설 개시.
- 매년 증설되는 속도 추이와 '24~'25년 만성질환 RNA 치료제 시장 본격 확대로 미리 대비할 필요가 있어, '21년에 **도 반월공장 외 부지에 추가 증설할 가능성** 있음.
- 이번 3~4층 증설이 완공되는 '22년 CAPA 기준 **'22년 RNA CMO 글로벌 1위** 예상.
- '22년 1톤+ 여유 CAPA 확보되는 '22년 본격적인 수주 확보 전망.

◎ '20.10월 mRNA CDMO 진입 선언으로 국내 유일한 mRNA CDMO 업체.

- 자체적으로 5'-Capping 기술 보유. 국내 특허출원('20.10월), 국제 특허 출원 진행 중.
- 상반기내 mRNA 생산 스케일업 완료 예정. CureVac 코로나 백신 기준 mRNA 최대 월 20만 도즈 생산에서 올해 상반기 증설로 월 200만 도즈 생산 가능.
- mRNA는 생산 장비도 중요하나, 기술과 특허 보유가 더욱 중요. 이대 산한협력단과 LNP 플랫폼 구축 중.
- 향후 **mRNA 개발 바이오텍 급증이 예상**되어, 중장기적으로 **mRNA CDMO 수혜**가 예상됨.

(십억원)	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	97.7	93.3	124.2	141.7	188.0
영업이익	-15.6	-26.7	-18.8	1.2	49.9
EBITDA	-6.4	-15.5	-1.4	19.0	68.6
세전이익	-13.4	-25.0	-17.0	2.1	51.6
순이익	-9.3	-18.5	-14.2	1.8	43.0
지배주주순이익	-9.3	-18.5	-14.4	1.8	43.6
EPS(원)	-497	-993	-772	95	2,339
증감률(% YoY)	적전	적지	적지	흑전	2,352.0
PER(배)	-39.9	-30.0	-134.4	728.6	29.7
PBR(배)	1.11	1.85	6.77	4.51	3.92
EV/EBITDA(배)	-40.8	-32.8	-1,366.1	66.3	17.9
영업이익률(%)	-16.0	-28.6	-15.1	0.8	26.5
ROE(%)	-2.7	-5.9	-4.9	0.6	14.1
순차입금비율(%)	-32.4	-16.2	-10.9	-14.0	-21.3

자료: 키움증권 리서치

이 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신 방안」의 일환으로 작성된 보고서입니다.

에스티팜(237690): RNA 분야 CMO 1위할 예정

◎ 실적 소폭 상향 조정하여 목표주가 기존 90,000원에서 93,000원으로 상향.

에스티팜 목표주가 세부 내역

(단위, 억 원)

	2020	2021	2022	2023	2024	2030
EBIT	(188)	12	499	742	904		1,302
YoY				49%	22%		1%
Tax	(28)	3	135	200	244		351
NOPLAT	(160)	9	365	542	660		950
+ Depreciation	113	109	106	107	114		131
- CAPEX	58	58	250	250	20		20
- Changes in working capital	208	(139)	162	0	72		51
FCF	(314)	199	59	399	682	1,010
NPV	4,204						
PV of Terminal Value	13,186						
합산가치(억 원)	17,390						
유통주식수(천 주)	18,656						
목표주가	93,000						

주: WACC 7.2%, 영구성장율 0%, Tax Rate 27%
 자료: 키움증권 리서치

에스티팜(237690): RNA 분야 CMO 1위할 예정

주요 Oligo 신약 프로젝트 파이프라인

고객사	적용증	Pre-Clinical	Phase I	Phase II	Phase III
글로벌제약사 A	헌팅틴병	→	→	→	→
글로벌제약사 B	심혈관질환	→	→	→	→
글로벌바이오텍 A	혈액암 (MF, MDS)	→	→	→	→
글로벌바이오텍 C	B형간염	→	→	→	→
글로벌동물의약품	면역증가보조	→	→	→	→
글로벌제약사 C	자가면역 위장관질환	→	→	→	→
글로벌제약사 C	크론병	→	→	→	→
글로벌제약사 A	B형간염	→	→	→	→
글로벌바이오텍 B	간암	→	→	→	→
글로벌제약사 D	B형간염	→	→	→	→
국내바이오텍 A	비대흉터, 황반변성	→	→	→	→
글로벌바이오텍 D	간암, 간경화	→	→	→	→
글로벌바이오텍 E	폐암	→	→	→	→

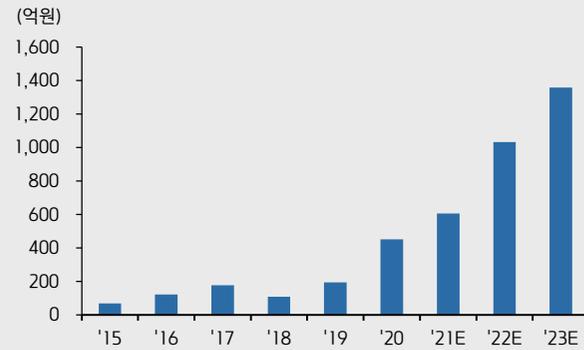
출처: 에스티팜, 키움증권

주요 Small Molecule CDMO 파이프라인

고객사	적용증	Pre-Clinical	Phase I	Phase II	Phase III
국내제약사 A	당뇨	→	→	→	Commercialized
해외바이오텍 A	위암	→	→	→	→
국내제약사 B	결핵	→	→	→	→
국내제약사 C	당뇨	→	→	→	→
해외바이오텍 B	미토콘드리아결핍증후군	→	→	→	→
국내제약사 D	파킨슨병	→	→	→	→
국내제약사 E	분자표적항암제	→	→	→	→
국내제약사 E	항생제	→	→	→	→
국내제약사 F	AIDS	→	→	→	→
국내제약사 G	소아간질	→	→	→	→
해외바이오텍 C	B형 간염	→	→	→	→
국내제약사 H	급성골수성백혈병	→	→	→	→
국내제약사 I	비만	→	→	→	→
국내제약사 J	항염유허제	→	→	→	→
국내제약사 K	아토피피부염	→	→	→	→

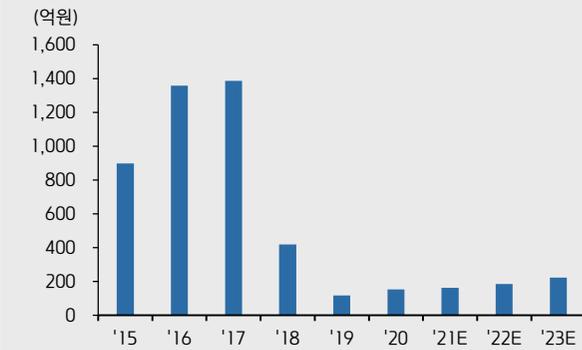
출처: 에스티팜, 키움증권

Oligo 신약 CDMO 프로젝트 매출실적



출처: 에스티팜, 키움증권

Small Molecule 신약 API 매출실적



출처: 에스티팜, 키움증권

에스티팜(237690): RNA 분야 CMO 1위할 예정

◎ First-in-class AIDS 치료제와 경구용 대장암 신약 연내 글로벌 1상 발표 기대

- STP1002(항암제) **하반기 1상 중간결과** 기대
- STP0404(AIDS 치료제) **상반기 1상 중간결과**, 하반기 1상 결과 기대

에스티팜 파이프라인 현황

구분	협력기관	작용 기전 등 내용	특징	개발 단계
STP0404 (AIDS 치료제)	미국 Emory 대학, 콜라 라도 주립대학	- 에이즈 완치 메커니즘 ALLINI (Allosteric Integrase Inhibitor) 규명중 - 기존 에이즈 치료제 내성 극복 기전 - 1일 1회 경구 투여 외 장기 지속 주사제 개발 중	First in Class Small molecule	유럽 (프랑스) 1상
STP1002 (항암제)	콜로라도 주립대학, 한국원자력의학원	- 텐키라제(tankyrase)효소 저해제 - KRAS/NRAS 돌연변이 유전자형 환자와 어비투스 무반응 내성 환자에게 적합한 경구용 대장암치료제 - 대장암 외 비소세포성폐암, 간암 등 적응증 확장 - 기존 면역 항암제 등과 병용투여 시험이 진행 중	First in Class Small molecule	미국 1상
NASH 치료제	한국화학연구원	- 신규기전을 이용한 First-in-class 비알콜성지방간염 치료제 개발 중	First in Class Small molecule	비임상 (전임상 패키지 준비)
경구용 헤파린	B&L Deli Pharm	- 주사제의 부작용과 불편함을 해소한 경구용 헤파린 - 항응고, 심부정맥혈전증, 췌장암 등 다양한 적응증에 적용할 수 있는 치료제 개발	First in Class Macro molecule	비임상 (전임상 패키지 준비)
COVID-19 및 당기열 치료제	OncoCross	- AI 플랫폼을 이용한 신규기전 First-in-class 항바이러스 치료제 개발	First in Class Small molecule	후보물질 발굴 완료
인플루엔자 치료제	한국화학연구원	- Polymerase basic 1(PB1) 타겟 First-in-class 인플루엔자 치료제 개발	First in Class Small molecule	후보물질 발굴 완료
기타 (2개)	비공개	- First-in-class 염증성 장질환 치료제 및 창상 치료제	First in Class Small molecule	후보물질 발굴 중

자료: 에스티팜, 키움증권 리서치

재무제표

포괄손익계산서		(단위: 십억원)				
12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F	
매출액	97.7	93.3	124.2	141.7	188.0	
매출원가	95.0	94.9	103.3	98.7	86.2	
매출총이익	2.8	-1.6	20.9	42.9	101.8	
판매비	18.4	25.1	39.7	41.7	51.9	
영업이익	-15.6	-26.7	-18.8	1.2	49.9	
EBITDA	-6.4	-15.5	-1.4	19.0	68.6	
영업외손익	2.3	1.7	-1.8	0.9	1.6	
이자수익	1.5	1.3	0.9	1.1	1.7	
이자비용	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	
외환관련이익	1.9	1.5	1.5	1.5	1.5	
외환관련손실	0.4	0.7	0.3	0.3	0.3	
총속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
기타	-0.7	-0.3	-0.2	-1.3	-1.2	
법인세차감전이익	-13.4	-25.0	-17.0	2.1	51.6	
법인세비용	-4.1	-6.4	-2.8	0.3	8.6	
계속사업손익	-9.3	-18.5	-14.2	1.8	43.0	
당기순이익	-9.3	-18.5	-14.2	1.8	43.0	
지배주주손익	-9.3	-18.5	-14.4	1.8	43.6	
증감률 및 수익성 (%)						
매출액 증감률	-51.8	-4.5	33.1	14.1	32.7	
영업이익 증감률	-125.2	71.2	-29.6	-106.4	4,058.3	
EBITDA 증감률	-108.7	142.2	-91.0	-1,457.1	261.1	
지배주주순이익의 증감률	-120.7	98.9	-22.2	-112.5	2,322.2	
EPS 증감률	적전	적지	적지	회전	2,352.0	
매출총이익률(%)	2.9	-1.7	16.8	30.3	54.1	
영업이익률(%)	-16.0	-28.6	-15.1	0.8	26.5	
EBITDA Margin(%)	-6.6	-16.6	-1.1	13.4	36.5	
지배주주순이익률(%)	-9.5	-19.8	-11.6	1.3	23.2	

현금흐름표		(단위: 십억원)				
12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F	
영업활동 현금흐름	10.8	-30.5	-22.0	4.8	26.2	
당기순이익	-9.3	-18.5	-14.2	1.8	43.0	
비현금항목의 가감	4.0	7.8	8.8	12.1	20.6	
유형자산감가상각비	9.2	11.1	17.4	17.7	18.6	
무형자산감가상각비	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	
지분법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
기타	-5.2	-3.4	-8.7	-5.7	1.9	
영업활동자산부채증감	23.5	-20.1	-20.6	-10.1	-30.8	
매출채권및기타채권의감소	14.6	-18.6	-11.8	-6.7	-17.7	
재고자산의감소	20.0	0.0	-13.6	-7.7	-20.3	
매입채무및기타채무의증가	0.0	3.8	4.3	4.0	7.0	
기타	-11.1	-5.3	0.5	0.3	0.2	
기타현금흐름	-7.4	0.3	4.0	-1.0	-6.6	
투자활동 현금흐름	-26.8	-9.8	-3.0	-3.9	-4.7	
유형자산의 취득	-27.2	-6.2	0.0	0.0	0.0	
유형자산의 처분	0.1	0.2	0.0	0.0	0.0	
무형자산의 취득	-0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	
투자자산의감소(증가)	-0.6	-1.8	0.0	0.0	0.0	
당기금융자산의감소(증가)	0.0	7.8	6.8	5.9	5.1	
기타	-1.0	-9.9	-9.8	-9.8	-9.8	
재무활동 현금흐름	-9.0	5.3	-0.3	-0.3	-0.3	
차입금의 증가(감소)	0.0	15.0	0.0	0.0	0.0	
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
배당금지급	-9.3	-9.3	0.0	0.0	0.0	
기타	0.3	-0.4	-0.3	-0.3	-0.3	
기타현금흐름	0.4	0.1	14.5	14.5	14.5	
현금 및 현금성자산의 순증가	-24.6	-34.9	-10.9	15.0	35.7	
기초현금 및 현금성자산	72.3	47.7	12.8	1.9	17.0	
기말현금 및 현금성자산	47.7	12.8	1.9	17.0	52.6	

자료: 키움증권 리서치



재무상태표		(단위: 십억원)				
12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F	
유형자산	167.3	144.2	151.4	174.6	242.9	
현금 및 현금성자산	47.7	12.8	1.9	17.0	52.6	
당기금융자산	60.0	52.2	45.5	39.6	34.5	
매출채권 및 기타채권	15.9	35.7	47.5	54.2	72.0	
재고자산	40.7	40.9	54.5	62.2	82.5	
기타유동자산	3.0	2.6	2.0	1.6	1.3	
비유동자산	178.2	196.9	179.5	161.7	143.1	
투자자산	1.9	3.7	3.7	3.7	3.7	
유형자산	169.1	171.7	154.3	136.5	118.0	
무형자산	1.4	8.0	7.9	7.9	7.8	
기타비유동자산	5.8	13.5	13.6	13.6	13.6	
자산총계	345.5	341.1	330.9	336.3	386.0	
유동부채	10.0	16.2	20.6	24.5	31.5	
매입채무 및 기타채무	7.6	13.2	17.5	21.4	28.5	
당기금융부채	0.0	0.4	0.4	0.4	0.4	
기타유동부채	2.4	2.6	2.7	2.7	2.6	
비유동부채	4.0	21.2	21.2	21.2	21.2	
장기금융부채	0.1	15.6	15.6	15.6	15.6	
기타비유동부채	3.9	5.6	5.6	5.6	5.6	
부채총계	13.9	37.4	41.7	45.7	52.7	
자본지분	331.6	301.0	286.2	287.7	331.0	
자본금	9.3	9.3	9.3	9.3	9.3	
자본잉여금	171.3	168.9	168.9	168.9	168.9	
기타자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
기타포괄손익누계액	-0.7	-0.8	-1.1	-1.4	-1.8	
이익잉여금	151.6	123.6	109.2	110.9	154.6	
비지배자본	0.0	2.7	2.9	2.9	2.3	
부채총계	331.6	303.7	289.2	290.6	333.2	

투자지표		(단위: 원, 백, %)				
12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F	
주당지표(원)						
BPS	17,773	16,132	15,342	15,420	17,741	
CFPS	-281	-575	-289	745	3,409	
DPS	500	0	0	0	0	
주당배수(배)						
PER	-39.9	-30.0	-134.4	728.6	29.7	
PER(최고)	-99.6	-31.5	-153.6			
PER(최저)	-38.4	-12.4	-27.1			
PBR	1.11	1.85	6.77	4.51	3.92	
PBR(최고)	2.79	1.94	7.73			
PBR(최저)	1.07	0.76	1.37			
PSR	3.78	5.96	15.60	9.15	6.90	
PCFR	-70.4	-51.8	-35.0	93.3	20.4	
EV/EBITDA	-40.8	-32.8	-1,366.1	66.3	17.9	
주요비율(%)						
배당성향(% , 보통주, 현금)	-100.6	0.0	0.0	0.0	0.0	
배당수익률(% , 보통주, 현금)	2.5	0.0	0.0	0.0	0.0	
ROA	-2.5	-5.4	-4.2	0.5	11.9	
ROE	-2.7	-5.9	-4.9	0.5	14.1	
ROIC	-6.8	-11.5	-6.4	0.4	17.0	
매출채권회전율	4.1	3.6	3.0	2.8	3.0	
재고자산회전율	2.0	2.3	2.6	2.4	2.6	
부채비율	4.2	12.3	14.4	15.7	15.8	
순차입금비율	-32.4	-16.2	-10.9	-14.0	-21.3	
이자보상배율(현금)		-338.6	-238.9	15.4	633.1	
총차입금	0.1	16.0	16.0	16.0	16.0	
순차입금	-107.6	-49.1	-31.4	-40.6	-71.1	
NOPLAT	-6.4	-15.5	-1.4	19.0	68.6	
FCF	-9.4	-41.4	-18.8	8.7	29.5	

녹십자랩셀(144510): 가장 트렌디한 기술에 글로벌 역량까지

Not Rated

Not Rated

주가(3/9):89,600원

시가총액: 9,456억원

KOSDAQ(3/9)	896.36pt	
52주 주가동향	최고가	최저가
	128,200원	21,400원
최고/최저가 대비 등락율	-30.1%	318.7%
상대수익률	절대	상대
	1M	-13.0%
	6M	64.4%
	12M	184.4%
발행주식수	10,554천주	
일평균거래량(3M)	988천주	
외국인 지분율	3.5%	
배당수익률(19)	0.1%	
BPS(19)	4,174원	



◎ CAR-NK 글로벌 선두 업체와 견주도 손색 없는 트렌디함

- Fate-J&J의 CAR-NK, CAR-T 등 4개 타겟에 대해 최대 \$3bn 수준에 버금가는 MSD와 CAR-NK 3개 타겟에 대해 최대 \$1.8bn에 기술이전('21.1월)
- 고순도 NK세포로 T세포에 의한 **이식편대숙주질환(GvHD)** 우려 낮음.(순도 99.9%까지 확보)
- NK세포 치료제의 가장 큰 허들인 대량배양과 동결보존 기술 확보. 자체 개발 지지세포와 바이오리액터 사용하여 대량배양 기술(IP) 및 장기 동결보존 기술 보유하여 **빅파마가 선호할 가능성 높아 추가 기술이전**도 기대됨. (바이오리액터 50리터 수준 vs 타사 1~2리터) 동결 건조 후 90% 이상 유지 가능.
- CAR 발현율 또한 85%까지 확보하며 타사 발현율 40~70% 대비해서도 우월.

◎ Fate는 기술이전 이후 임상 데이터 기대감으로 지속 재평가되며 우상향 중

- J&J와 최대 \$3bn에 플랫폼 기술 이전 체결 당시 Fate의 시가총액 \$1.6bn에서 현재 \$7.4bn으로 기술 이전 **이후 추가 기술이전 없었음에도 불구하고 초기 임상 데이터 발표로 기업가치 상승**하고 있음.
- 아티바의 최근 IPO로 가기 위한 사전 단계로 시리즈B \$120mn규모 자금조달하면서 AB101(제대혈 동종 NK세포 치료제)+**리툽시맙 병용 1상** 데이터 발표가 **이르면 연말 가능하다고 언급**.

◎ 동종 기업 대비 현저한 저평가로 연말로 갈 수록 우상향 전망

- 글로벌 빅파마에 기술이전한 플랫폼으로 긍정적 레퍼런스를 확보했음에도 불구하고 기술이전 당일 대비 현재 -30% 하락하며 여전히 동종기업(Fate, NantKwest, Nkarta) 대비 저평가 되어있음.
- 기술이전 품목은 매출 로열티 유입 가능 및 CAR-NK 플랫폼은 50대50 이익배분으로 **동사가 원천기술 보유**하고 있기 때문에 50%보다 소폭 더 높을 것으로 추정.
- **3/25일 Innate Killer Summit 국제학회 연설 예정**, 아티바의 나스닥 상장, 연말 AB101+리툽시맙 병용 1상 데이터 발표 등으로 연말로 갈 수록 우상향이 전망됨.
(아티바 발표 주제 '가장 효과적이며 이용 가능하다고 여겨지는 다양한 조합 접근법', '병용임상 조치와 관련된 과제 리뷰', '개발에서 GMP 제조로의 전환' 등 연설 예정)

이 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신 방안」의 일환으로 작성된 보고서입니다.

녹십자랩셀(144510): 가장 트렌디한 기술에 글로벌 역량까지

Fate 시가총액 추이



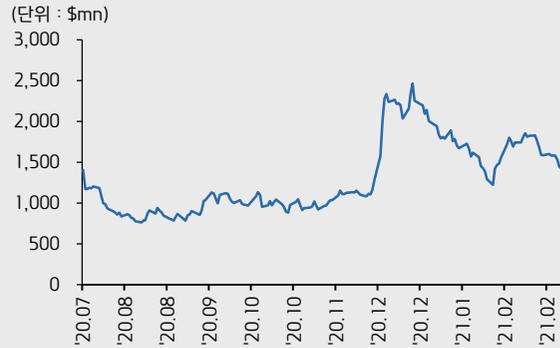
출처: Bloomberg, 키움증권
주: '21.03.07 종가 기준

NantKwest 시가총액 추이



출처: Bloomberg, 키움증권
주: '21.03.07 종가 기준

Nkarta 시가총액 추이



출처: Bloomberg, 키움증권
주: '21.03.07 종가 기준

Fortress 시가총액 추이



출처: Bloomberg, 키움증권
주: '21.03.07 종가 기준

녹십자랩셀(144510): 가장 트렌디한 기술에 글로벌 역량까지

◎ 올해말 제대혈 NK +리톡시맙 병용 1상 발표 기대 및 CAR-NK 임상 진입

- AB-101(CBNK+리톡시맙) 림프종 1상 중간결과 이르면 **올해말 ASH 학회 발표** 예상
- 연말 AB 201(HER2-CAR-NK) 위암/유방암 **1상 진입**

녹십자랩셀 파이프라인 현황

	구분	프로젝트	적응증	임상 단계	지역
상업화 임상시험 (SIT)	NK Cell 단독	MG4101 (동종 NK)	간암 화학 색전술 이후 간세포 암종	2상	Inland
	NK + Ab 병용	MG4101 + 리톡시맙	재발성/ 난치성 림프종	1상	Inland
	Cord Blood NK	AB101 (CBNK + 리톡시맙)	재발성/ 난치성 림프종	1/2상	Overseas (artiva)
		AB102 (CBNK + 단일항체)	고형암	전임상	Overseas (artiva)
	Engineered NK	AB201 (HER2 CAR-NK)	고형암	전임상	Inland & Overseas
		AB202 (CD19 CAR-NK)	B세포 림프종	Research	Inland & Overseas
		AB300 시리즈 (CAR-NK Project 3)	고형암/ 혈액암	Research	Inland & Overseas
AB300 시리즈 (CAR-NK Project 4)	고형암/ 혈액암	Research	Inland & Overseas		
Stem Cell	기능강화 줄기세포	건선	전임상	Inland	
연구자 주도 임상시험 (IIT)	NK Cell	MG4101 (동종 NK)	급성 골수성 백혈병	2상	Inland
	NK + Ab	MG4101 + 리톡시맙	림프종	2상	Inland

자료: 녹십자랩셀, 키움증권 리서치

재무제표

포괄손익계산서		(단위: 십억원)				
12월 결산	2015	2016	2017	2018	2019	
매출액	34.5	42.4	45.8	50.6	55.3	
매출원가	27.2	32.2	35.6	38.4	41.2	
매출총이익	7.3	10.3	10.2	12.2	14.1	
판매비	4.0	8.3	8.6	11.8	17.6	
영업이익	3.2	2.0	1.7	0.4	-3.5	
EBITDA	3.8	2.6	2.4	1.4	0.6	
영업외손익	0.1	-0.1	-0.1	0.4	5.1	
이자수익	0.1	0.4	0.7	0.7	0.7	
이자비용	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	
외환관련이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	
외환관련손실	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
총속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
기타	0.0	-0.5	-0.8	-0.3	4.5	
법인세차감전이익	3.3	1.9	1.5	0.9	1.6	
법인세비용	1.0	-0.4	0.5	-0.1	-0.1	
계속사업손익	2.3	2.3	1.1	1.0	1.7	
당기순이익	2.3	2.3	1.1	1.0	1.7	
지배주주손익	2.3	2.3	1.1	1.0	1.7	
증감률 및 수익성 (%)						
매출액 증감률	11.6	22.9	8.0	10.5	9.3	
영업이익 증감률	11.4	-37.5	-15.0	-76.5	-97.0	
EBITDA 증감률	14.2	-31.6	-7.7	-41.7	-57.1	
지배주주손익의 증감률	38.0	0.0	-52.2	-9.1	70.0	
EPS 증감률	31.7	-11.6	-58.7	-5.2	68.7	
매출총이익률(%)	21.2	24.3	22.3	24.1	25.5	
영업이익률(%)	9.3	4.7	3.7	0.8	-6.3	
EBITDA Margin(%)	11.0	6.1	5.2	2.8	1.1	
지배주주순이익률(%)	6.7	5.4	2.4	2.0	3.1	

현금흐름표		(단위: 십억원)				
12월 결산	2015	2016	2017	2018	2019	
영업활동 현금흐름	1.5	-0.3	2.9	0.5	-0.1	
당기순이익	2.3	2.3	1.1	1.0	1.7	
비현금항목의 가감	2.6	1.6	2.7	1.7	1.0	
유형자산감가상각비	0.4	0.5	0.6	0.8	3.8	
무형자산감가상각비	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	
지분법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
기타	2.1	1.0	2.0	0.7	-3.0	
영업활동자산부채증감	-2.3	-3.5	-1.4	-2.4	-3.1	
매출채권및기타채권의감소	-0.7	-1.3	-0.4	-1.2	-0.8	
재고자산의감소	0.0	0.0	-0.1	-0.6	-0.4	
매입채무및기타채무의증가	-0.1	0.7	-0.1	1.9	1.4	
기타	-1.5	-2.9	-0.8	-2.5	-3.3	
기타현금흐름	-1.1	-0.7	0.5	0.2	0.3	
투자활동 현금흐름	-2.0	-36.4	36.3	-15.3	-10.3	
유형자산의 취득	-0.6	-0.8	-1.1	-4.8	-3.8	
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	
무형자산의 취득	-0.2	-0.1	-1.3	-1.3	-0.6	
투자자산의감소(증가)	0.0	0.0	-0.5	0.0	-16.0	
단기금융자산의감소(증가)	0.9	-35.4	39.2	-5.0	5.0	
기타	-2.1	-0.1	-0.6	-4.2	4.9	
재무활동 현금흐름	0.5	36.8	-0.8	-0.5	-2.8	
차입금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.8	36.8	0.0	0.0	0.0	
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
배당금지급	-0.3	0.0	-0.8	-0.5	-0.4	
기타	0.0	0.0	0.0	0.0	-2.4	
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
현금 및 현금성자산의 순증가	0.0	0.1	38.4	-15.3	-13.2	
기초현금 및 현금성자산	0.0	0.1	0.2	38.6	23.3	
기말현금 및 현금성자산	0.1	0.2	38.6	23.3	10.1	

자료: 키움증권 리서치



재무상태표		(단위: 십억원)				
12월 결산	2015	2016	2017	2018	2019	
유동자산	7.8	44.9	44.1	36.0	18.5	
현금 및 현금성자산	0.1	0.2	38.6	23.3	10.1	
단기금융자산	3.8	39.2	0.0	5.0	0.0	
매출채권 및 기타채권	3.4	4.7	5.3	6.4	6.6	
재고자산	0.0	0.0	0.1	0.7	1.1	
기타유동자산	0.5	0.8	0.1	0.6	0.7	
비유동자산	9.1	9.6	11.2	21.3	46.4	
투자자산	0.0	0.0	0.5	0.5	16.5	
유형자산	2.9	3.1	3.7	8.4	10.0	
무형자산	2.4	1.9	1.6	2.8	2.6	
기타비유동자산	3.8	4.6	5.4	9.6	17.3	
자산총계	16.9	54.5	55.4	57.3	64.9	
유동부채	5.0	4.6	4.6	7.2	10.3	
매입채무 및 기타채무	3.6	4.1	4.0	6.7	7.2	
단기금융부채	0.0	0.0	0.0	0.0	2.1	
기타유동부채	1.4	0.5	0.6	0.5	1.0	
비유동부채	2.9	1.8	2.5	2.3	6.6	
장기금융부채	0.0	0.0	0.0	0.0	4.4	
기타비유동부채	2.9	1.8	2.5	2.3	2.2	
부채총계	7.9	6.4	7.0	9.5	16.9	
자본자본	9.0	48.1	48.3	47.7	48.1	
자본금	4.3	5.3	5.3	5.3	5.3	
지분잉여금	0.5	36.3	36.3	36.3	36.3	
기타자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
기타포괄손익누계액	0.0	0.0	0.0	-0.4	-0.4	
이익잉여금	4.2	6.5	6.8	6.5	6.9	
비지배자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
자본총계	9.0	48.1	48.3	47.7	48.1	

투자지표		(단위: 원, 백, %)				
12월 결산	2015	2016	2017	2018	2019	
주당지표(원)						
EPS	274	243	100	95	160	
BPS	1,054	4,557	4,579	4,522	4,554	
CFPS	587	405	359	258	250	
DPS	0	75	50	35	25	
주가배수(배)						
PER	0.0	102.8	499.1	483.4	236.6	
PER(최고)	0.0	270.4	664.8			
PER(최저)	0.0	84.9	224.1			
PBR	0.00	5.47	10.92	10.15	8.32	
PBR(최고)	0.00	14.39	14.55			
PBR(최저)	0.00	4.52	4.90			
PSR	0.00	5.64	11.52	9.57	7.24	
PCFR	0.0	61.7	139.5	178.1	151.4	
EV/EBITDA		85.9	207.6	325.1	711.0	
주요비율(%)						
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	34.0	49.9	36.9	15.6	
배당수익률(% , 보통주, 현금)	14.6	0.3	0.1	0.1	0.1	
ROA	29.5	6.5	1.9	1.8	2.8	
ROE	38.8	8.2	2.2	2.1	3.5	
ROIC	11.2	14.2	11.4	-1.3	-19.8	
매출채권회전율		10.4	9.2	8.7	8.5	
재고자산회전율			1,021.0	131.0	61.4	
부채비율	88.2	13.3	14.6	20.0	35.1	
순차입금비율	-43.3	-81.9	-79.9	-59.3	-7.3	
이자보상배율(현금)					-14.6	
총차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	6.5	
순차입금	-3.9	-39.4	-38.6	-28.3	-3.5	
NOPLAT	3.8	2.6	2.4	1.4	0.6	
FCF	-0.4	-2.6	-1.3	-7.8	-7.8	

나이백(138610): RNA에도 활용 가능한 전달 플랫폼

Not Rated

Not Rated

주가(3/9): 32,150원

시가총액: 3,184억원

KOSDAQ(3/9)	896.36 pt		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	45,200원	6,820원	
최고/최저가 대비 등락율	-28.9%	371.4%	
상대수익률	절대	상대	
	1M	3.2%	10.3%
	6M	22.2%	18.6%
	12M	209.1%	112.0%
발행주식수	9,903천주		
일평균거래량(3M)	483천주		
외국인 지분율	0.5%		
배당수익률(19)	0.0%		
BPS(19)	2,767원		



- ◎ 글로벌 제약사와 mRNA 등 유전자 약물 전달체에 대한 물질 이전 계약 체결
 - mRNA 분산성 등을 위해 함유되는 PEG는 드물지만 간혹 아나플락시스를 일으킬 위험성이 있음.
 - 동사의 유전자 약물전달기술을 활용하여, **코로나19 백신의 극저온 보관 해결 및 부작용 낮출 수** 있을 것으로 기대. 물질이전계약(MTA)는 기술이전 전단계로 추후 긍정적 데이터 확보된다면 공동연구로 이어질 것으로 예상. 유전자 약물전달기술은 확장성이 높기 때문에 **mRNA 분야 다수의 러브콜** 을 수 있음.
 - mRNA외에도 NIPEP-TPP 전달 플랫폼 기반 **siRNA VEGF 타겟** 종양 유발 동소이식 마우스 모델 (orthotopic mouse model) **전임상 데이터 확인이 올해 중순 가능**할 것으로 예상됨.
 - siRNA로 항암제를 타겟하고자 하는 빅파마들의 미충족수요가 높기 때문에 **전임상에서 긍정적 데이터 확인된다면 플랫폼 공동연구 및 기술이전을 기대**해 볼 수 있음.
- ◎ 기술이전 기대감은 하반기부터
 - KRAS G12C 타겟하는 Amgen의 Sotorasib(진행성, 전이성 NSCLC) **8/21일 PDUFA**, Mirati의 MRTX849(2~3차 비소세포폐암) **올해 하반기 승인 예정으로 표적항암제 KRAS G12C가 주목**됨.
 - Sotorasib, MRTX849 경우 제형 대비 동사는 주사제로 플랫폼 기술을 활용하여 선택성을 높여 높은 효능에 낮은 부작용이 기대됨. 마땅한 치료제가 없는 암환자에는 경구 혹은 주사제 전달 편의성 보다는 높은 효력이 더욱 중요.
 - 전임상이나 동소이식 모델에서 암의 크기가 90% 이상 감소를 확인. 현재 글로벌 제약사와 물질이전계약을 맺고 진행 중으로 **하반기 기술이전 기대**.
- ◎ 바이오텍이지만 편안하게 받쳐주는 실적과 모멘텀
 - '20년 코로나19 영향으로 영업환경 위축되어 매출액 약 60억원, 영업적자 예상되나 **올해 중국항 공재생 바이오소재가 수출 개시되며** 보수적으로 매출액 **130억원(YoY + 103%)**, **영업이익 흑자전환**이 전망됨.
 - 상반기 RNA 관련한 플랫폼 공동연구 및 중순 항암제 타겟한 RNA 동소이식 전임상 데이터 도출이 예상되며, **하반기에는 KRAS G12C 타겟한 물질의 기술이전**이 기대됨.
 - '22년에는 지난해말 체결한 경구용 IBD 치료제 기술 검증 및 **다국적제약사로 기술 이전과 mRNA 개발사**와의 공동연구 및 기술이전 기대

이 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신 방안」의 일환으로 작성된 보고서입니다.

나이벡(138610): RNA에도 활용 가능한 전달 플랫폼

나이벡 파이프라인 현황

프로젝트	적응증	임상 단계	비고
NIPEP-OSS (Osseotide)	골다공증	1상	- 펩타이드 골다공증 치료제 - 골조직 및 골아세포 타겟 - 지방축적 억제
NIPEP-Care 1	관절염	전임상	- 다중 염증성 바이오마커 제어 - 연골재생 및 파골세포 억제효과 - 피부투과촉진 기능성
NIPEP-Care 2	비알콜성 간염	전임상	- 다중 염증성 바이오마커 제어 - 지방축적 저해 - 세포내 투과 기능성
NIPEP-Care3	염증성 장질환	전임상	- 면역 조절 기능 - 장 점막 재생 기능 - 경구투여제로 개발
NIPEP-ACE-Tide	신규바이오마커 제어기반 암줄기세포 치료제 및 표적 조직 투과 기능성 펩타이드 표적 항암제	전임상	- 재발암, 전이암 방지 - 암줄기세포 내 발현 바이오마커 제어 - 세포내 투과 기능성
약물전달 시스템 플랫폼	-	전임상	- 공동연구 진행중 - 최적화 효능 시험 단계

자료: 나이벡, 키움증권 리서치

재무제표

포괄손익계산서		(단위: 십억원)				
12월 결산, IFRS 연결	2015	2016	2017	2018	2019	
매출액	4.2	4.8	6.3	5.2	9.3	
매출원가	3.2	4.0	4.3	4.7	5.3	
매출총이익	0.9	0.8	2.0	0.5	4.0	
판매비	2.5	3.3	3.1	3.9	4.9	
영업이익	-1.6	-2.5	-1.1	-3.4	-1.0	
EBITDA	-0.4	-1.2	0.3	-1.8	0.8	
영업외손익	-0.9	-0.6	-1.5	-0.6	-1.6	
이자수익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	
이자비용	0.5	0.7	0.6	0.7	0.4	
외환관련이익	0.0	0.1	0.0	0.0	0.1	
외환관련손실	0.0	0.0	0.2	0.0	0.1	
총속 및 관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
기타	-0.4	0.0	-0.7	0.1	-1.3	
법인세차감전이익	-2.5	-3.1	-2.6	-4.0	-2.6	
법인세비용	-0.1	-0.1	0.0	0.1	0.1	
계속사업손익	-2.4	-3.0	-2.6	-4.1	-2.7	
당기순이익	-2.4	-3.0	-2.6	-4.1	-2.7	
지배주주손익	-2.4	-3.0	-2.6	-4.1	-2.7	
증감률 및 수익성 (%)						
매출액 증감률	-12.2	14.3	31.3	-17.5	78.8	
영업이익 증감률	66.7	56.3	-56.0	209.1	-70.6	
EBITDA 증감률	200.0	-125.0	-700.0	-144.4	-144.4	
지배주주순이익의 증감률	66.7	25.0	-13.3	57.7	-34.1	
EPS 증감률	적지	적지	적지	적지	적지	
매출총이익률(%)	21.4	16.7	31.7	9.6	43.0	
영업이익률(%)	-38.1	-52.1	-17.5	-65.4	-10.8	
EBITDA Margin(%)	-9.5	-25.0	4.8	-34.6	8.6	
지배주주순이익률(%)	-57.1	-62.5	-41.3	-78.8	-29.0	

현금흐름표		(단위: 십억원)				
12월 결산, IFRS 연결	2015	2016	2017	2018	2019	
영업활동 현금흐름	-2.1	-0.4	0.6	-2.3	-0.9	
당기순이익	-2.4	-3.0	-2.6	-4.1	-2.7	
비현금항목의 가감	2.2	2.4	3.1	2.8	4.3	
유형자산감가상각비	0.6	0.8	0.8	1.0	1.3	
무형자산감가상각비	0.5	0.6	0.6	0.6	0.5	
지분법평가손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
기타	1.1	1.0	1.7	1.2	2.5	
영업활동자산부채증감	-1.7	0.5	0.2	-0.3	-2.1	
매출채권및기타채권의감소	-1.8	0.4	0.1	-0.1	-1.2	
재고자산의감소	-0.2	-0.7	-0.7	-0.1	-0.2	
매입채무및기타채무의증가	0.2	-0.1	0.0	-0.2	-1.1	
기타	0.1	0.9	0.8	0.1	0.4	
기타현금흐름	-0.2	-0.3	-0.1	-0.7	-0.4	
투자활동 현금흐름	-3.0	-2.8	-4.1	-2.4	-9.7	
유형자산의 취득	-1.3	-2.2	-1.3	-1.0	-2.0	
유형자산의 처분	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	
무형자산의 취득	-0.7	-1.5	-2.2	-1.6	-2.3	
투자자산의감소(증가)	-0.4	0.0	-0.1	-0.3	0.5	
단기금융자산의감소(증가)	-1.2	1.0	-0.4	0.5	-5.9	
기타	0.4	-0.1	-0.1	0.0	0.0	
재무활동 현금흐름	6.1	5.4	4.2	0.2	14.3	
차입금의 증가(감소)	-0.8	5.2	4.2	0.4	-5.4	
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	6.9	0.1	0.0	0.0	20.2	
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
기타	0.0	0.1	0.0	-0.2	-0.5	
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	-0.1	
현금 및 현금성자산의 순증가	0.9	2.3	0.7	-4.4	3.6	
기초현금 및 현금성자산	1.4	2.3	4.6	5.3	0.9	
기말현금 및 현금성자산	2.3	4.6	5.3	0.9	4.5	

자료: 키움증권 리서치



재무상태표		(단위: 십억원)				
12월 결산, IFRS 연결	2015	2016	2017	2018	2019	
유동자산	7.9	8.8	10.0	5.3	17.1	
현금 및 현금성자산	2.3	4.6	5.3	0.9	4.5	
단기금융자산	1.2	0.1	0.5	0.0	5.9	
매출채권 및 기타채권	2.5	1.8	1.7	1.6	2.8	
재고자산	1.2	1.7	2.4	2.5	3.5	
기타유동자산	0.7	0.6	0.1	0.3	0.4	
비유동자산	11.5	14.1	15.8	17.0	18.7	
투자자산	0.5	0.5	0.7	1.0	0.5	
유형자산	7.7	9.2	9.9	9.9	11.2	
무형자산	3.3	4.4	5.2	6.2	7.0	
기타비유동자산	0.0	0.0	0.0	-0.1	0.0	
자산총계	19.4	23.0	25.8	22.3	35.7	
유동부채	3.2	4.7	5.7	7.8	4.4	
매입채무 및 기타채무	1.1	0.9	1.2	0.8	1.0	
단기금융부채	1.8	2.8	4.5	7.0	3.3	
기타유동부채	0.3	1.0	0.0	0.0	0.1	
비유동부채	5.4	8.4	7.7	3.9	4.0	
장기금융부채	3.8	6.7	4.9	0.9	0.7	
기타비유동부채	1.6	1.7	2.8	3.0	3.3	
부채총계	8.6	13.1	13.4	11.7	8.3	
자본자본	10.8	9.8	12.4	10.6	27.4	
자본금	2.6	2.7	3.0	3.2	5.0	
자본잉여금	21.4	23.5	28.2	30.6	48.6	
기타자본	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	
기타포괄손익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
이익잉여금	-13.2	-16.4	-18.8	-23.2	-26.1	
비지배자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
자본총계	10.8	9.8	12.4	10.6	27.4	

투자지표		(단위: 원, 백, %)				
12월 결산, IFRS 연결	2015	2016	2017	2018	2019	
주당지표(원)						
BPS	1,752	1,531	1,738	1,404	2,767	
CFPS	-33	-108	81	-179	186	
DPS	0	0	0	0	0	
주당배수(배)						
PER	-21.4	-13.7	-23.0	-16.8	-35.1	
PER(최고)	-34.1	-27.2	-29.5			
PER(최저)	-12.0	-12.7	-16.2			
PBR	5.27	4.37	5.18	6.73	4.01	
PBR(최고)	8.40	8.67	6.64			
PBR(최저)	2.94	4.05	3.64			
PSR	12.44	8.63	9.39	13.37	10.31	
PCFR	-283.0	-62.1	111.0	-52.6	59.8	
EV/EBITDA	-130.7	-38.5	219.0	-42.1	126.0	
주요비율(%)						
배당성향(% , 보통주 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
배당수익률(% , 보통주 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
ROA	-14.4	-14.3	-10.5	-17.3	-9.4	
ROE	-30.5	-29.3	-23.1	-36.2	-14.4	
ROIC	-11.7	-16.3	-6.6	-18.0	-4.4	
매출채권회전율	2.8	2.2	3.6	3.2	4.1	
재고자산회전율	3.8	3.2	3.0	2.1	3.1	
부채비율	79.6	133.4	108.3	111.0	30.4	
순차입금비율	19.4	49.0	29.0	66.0	-23.0	
이자보상배율(현금)	-3.4	-3.5	-1.8	-4.6	-2.2	
총차입금	5.6	9.5	9.4	7.8	4.0	
순차입금	2.1	4.8	3.6	7.0	-6.3	
NOPLAT	-0.4	-1.2	0.3	-1.8	0.8	
FCF	-4.0	-4.4	-3.0	-4.7	-5.6	

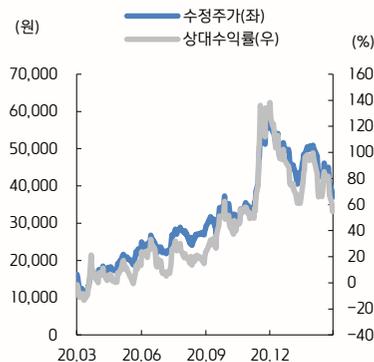
올릭스(226950): GalNAc플랫폼 기술이전은 또다른 스토리

Not Rated

주가(3/9):36,900원

시가총액: 5,034억원

KOSDAQ(3/9)	896.36pt	
52주 주가동향	최고가	최저가
	58,500원	9,934원
최고/최저가 대비 등락율	-36.9%	271.4%
상대수익률	절대	상대
	1M	-27.5%
	6M	30.0%
	12M	125.5%
발행주식수	13,643천주	
일평균거래량(3M)	295천주	
외국인 지분율	3.2%	
배당수익률(19)	0.0%	
BPS(19)	3,200원	



◎ GalNAc-siRNA 연구개발 공급계약 종료일 6/23일 → 기술이전 기대

- 지난 '20.6월 유럽 소재 글로벌제약바이오 회사와 18억원에 GalNAc siRNA 연구개발 공급계약 체결. **종료일이 '21.6.23일**이며, 통상적으로 이러한 연구개발 공급계약은 긍정적 데이터 도출시 **기술이전으로 이어지기** 때문에 공급계약 종료일 이후 기술이전 기대
- GalNAc 플랫폼 기반 물질이 기술이전 된다면, **GalNAc 플랫폼 기반 간 질환 관련 분야로의 첫 기술이전 물꼬를 트게** 됨.

◎ mRNA 자회사 엠큐렉스 설립으로 RNA 강자로..

- 엠큐렉스에 핵심 멤버 **신동원 연구총괄은 트라이링크에서 mRNA 핵심 기술 중 하나인 5'-Capping 기술 개발 발명**한 바 있음.
- 동사가 현재 엠큐렉스의 지분 51% 보유 중이며, 이는 엠큐렉스 시자금조달 상황에 따라 달라질 수 있음.
- 아직 설립 초기 단계이기 때문에 단기 성과보다 **중장기 mRNA 백신 및 치료제 개발 모멘텀**이 될 수 있음. mRNA의 후보물질 발굴 속도는 3~5개월로 빠르다는 장점 보유.

◎ 올해 모멘텀 1) 플랫폼 기술 이전, 2) 비대흉터 미국 2상 진입

- GalNAc-siRNA 플랫폼 연구개발 공급계약 종료에 따른 기술이전 모멘텀이 기대되며, 이후 긍정적 레퍼런스 기반으로 추가 공급계약 가능할 수 있음.
- 연내 비대흉터치료제 미국 임상 2상 진입 전망.

올릭스(226950): GaINAc플랫폼 기술이전은 또다른 스토리

올릭스 파이프라인 현황

분야	프로그램	적응증	임상단계	비고
피부	OLX101A	비대흉터	국내 2상 미국 2상	휴젤 (아시아)
	OLX104C	탈모	동물 POC	-
안구	OLX301A	건성 황반변성 및 습성 황반변성	전임상	Théa / 전 세계 (아시아태평양 지역 제외)
	OLX301D	망막하 섬유화증 및 습성 황반변성	전임상	
	OLX301E	습성 황반변성	동물 POC	-
	OLX304A	망막색소변성증	동물 POC	-
간	OLX701	간 섬유화	동물 POC	-
	OLX702	간질환 (NASH, 당뇨 등)	동물 POC	-
	OLX703A	HBV	동물 POC	-
폐	OLX201A	특발성 폐섬유화	동물 POC	-
	OLX204A	COVID-19	동물 POC	-
중추신경/중앙	OLX401A	신경병성통증	동물 POC	-
	OLX801A	면역항암제	동물 POC	-

자료: 올릭스, 키움증권 리서치

올릭스(226950): GalNAc플랫폼 기술이전은 또다른 스토리

글로벌 siRNA 치료제 기술이전 현황

기술수출	기술도입	연도	거래금액	타겟	개발 단계
Olix	Théa	2020/2019	0.81bn	안과질환 4개	R&D
	비공개 (유럽소재 바이오사)	2020	\$100 mn 이상 연구비 편딩 → Mega deal	간질환 (GalNAc)	Discovery, R&D
Alynlam	Regeneron	2019	\$1bn 초과	안과질환, 신경계질환	R&D
	Sanofi	2018	\$1bn 초과	혈우병	2상
	Vir	2017	\$1bn 초과	B형 간염 등 감염병	2상
Diverna	Roche	2019	\$1.7bn 초과	B형 간염	1상
	Novo Nordisk	2019	\$0.36bn/타겟 → Mega deal	간질환, 당뇨, 비만, 희귀질환 등 30개	R&D
	Eli Lilly	2018	\$0.35bn/타겟 → Mega deal	심혈관대사질환, 신경병성 등 10개	1상
	Alexion	2018	\$0.64bn 초과	보체매개성 질환	R&D
	Boehringer Ingelheim	2017	\$0.2bn 초과	비알콜성지방간염	R&D
Arrowhead	Takeda	2020	\$1bn 초과	알파-1 항트립신 관련 간질환 (AATLD)	2상
	Janssen	2018	\$3.7bn 초과	B형 간염	1상
Silence	Takeda	2020	\$100 mn 이상 연구비 편딩 → Mega deal	비공개	Discovery, R&D
	AstraZeneca	2020	\$4.2bn 초과	심혈관, 신장, 대사, 호흡기 질환	R&D
	Mallinckrodt	2019	\$2.1bn 초과	보체매개성 질환	1상

자료: 올릭스, 키움증권 리서치

재무제표

포괄손익계산서		(단위: 십억원)	
12월 결산, IFRS 연결	2018	2019	
매출액	0.3	1.1	
매출원가	0.0	0.0	
매출총이익	0.3	1.1	
판매비	8.5	16.2	
영업이익	-8.2	-15.1	
EBITDA	-7.7	-14.3	
영업외손익	0.5	0.9	
이자수익	0.4	0.5	
이자비용	0.0	0.0	
외환관련이익	0.0	0.1	
외환관련손실	0.0	0.0	
총속 및 관계기업손익	0.0	0.0	
기타	0.1	0.3	
법인세차감전이익	-7.7	-14.2	
법인세비용	0.0	0.1	
계속사업순손익	-7.7	-14.4	
당기순이익	-7.7	-14.4	
지배주주순이익	-7.7	-14.4	
증감률 및 수익성 (%)			
매출액 증감률	NA	266.7	
영업이익 증감률	NA	84.1	
EBITDA 증감률	NA	85.7	
지배주주순이익 증감률	NA	87.0	
EPS 증감률	NA	적지	
매출총이익률(%)	100.0	100.0	
영업이익률(%)	-2,733.3	-1,372.7	
EBITDA Margin(%)	-2,566.7	-1,300.0	
지배주주순이익률(%)	-2,566.7	-1,309.1	

현금흐름표		(단위: 십억원)	
12월 결산, IFRS 연결	2018	2019	
영업활동 현금흐름	-8.4	-10.7	
당기순이익	-7.7	-14.4	
비현금항목의 가감	0.7	1.5	
유형자산감가상각비	0.4	0.6	
무형자산감가상각비	0.1	0.2	
지분법평가손익	0.0	0.0	
기타	0.2	0.7	
영업활동자산부채증감	-1.5	1.6	
매출채권및기타채권의감소	0.1	-0.1	
재고자산의감소	0.1	0.3	
매입채무및기타채무의증가	-0.6	0.9	
기타	-1.1	0.5	
기타현금흐름	0.1	0.6	
투자활동 현금흐름	-31.7	12.6	
유형자산의 취득	-0.5	-1.0	
유형자산의 처분	0.0	0.0	
무형자산의 취득	-1.0	-0.1	
투자자산의감소(증가)	-0.1	-0.1	
단기금융자산의감소(증가)	-44.3	13.5	
기타	14.2	-0.3	
채무활동 현금흐름	42.3	0.2	
차입금의 증가(감소)	-1.4	0.0	
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	45.6	0.0	
자기주식처분(취득)	0.0	0.0	
배당금지급	0.0	0.0	
기타	-1.9	0.2	
기타현금흐름	0.0	0.1	
현금 및 현금성자산의 순증가	2.1	2.1	
기초현금 및 현금성자산	0.7	2.8	
기말현금 및 현금성자산	2.8	5.0	

자료: 키움증권 리서치

재무상태표		(단위: 십억원)	
12월 결산, IFRS 연결	2018	2019	
유동자산	48.7	37.4	
현금 및 현금성자산	2.8	5.0	
단기금융자산	44.3	30.8	
매출채권 및 기타채권	0.2	0.2	
재고자산	0.6	0.4	
기타유동자산	0.8	1.0	
비유동자산	6.9	7.8	
투자자산	0.1	0.2	
유형자산	5.2	5.9	
무형자산	1.3	1.4	
기타비유동자산	0.3	0.3	
자산총계	55.6	45.2	
유동부채	0.3	2.8	
매입채무 및 기타채무	0.3	1.3	
단기금융부채	0.0	0.0	
기타유동부채	0.0	1.5	
비유동부채	0.4	0.6	
장기금융부채	0.0	0.2	
기타비유동부채	0.4	0.4	
부채총계	0.7	3.4	
지배지분	54.9	41.8	
자본금	3.3	3.3	
자본잉여금	71.2	71.5	
기타자본	0.8	1.7	
기타포괄손익누계액	0.0	0.1	
이익잉여금	-20.2	-34.8	
비지배지분	0.0	0.0	
자본총계	54.9	41.8	

투자지표		(단위: 원, 백, %)	
12월 결산, IFRS 연결	2018	2019	
주당지표(원)			
EPS	-667	-1,102	
BPS	4,223	3,200	
CFPS	-604	-987	
DPS	0	0	
주가배수(배)			
PER	-51.3	-19.3	
PER(최고)			
PER(최저)			
PBR	8.11	6.63	
PBR(최고)			
PBR(최저)			
PSR	1,315.51	244.46	
PCFR	-56.7	-21.5	
EV/EBITDA	-51.5	-16.8	
주요비율(%)			
배당성향(% , 보통주 현금)	0.0	0.0	
배당수익률(% , 보통주 현금)	0.0	0.0	
ROA	-13.9	-28.5	
ROE	-14.1	-29.7	
ROIC	-101.6	-206.6	
매출채권회전율	2.8	5.3	
재고자산회전율	1.0	2.3	
부채비율	1.3	8.1	
순차입금비율	-85.8	-84.9	
이자보상배율(현금)	-242.4	-2,696.1	
총차입금	0.0	0.2	
순차입금	-47.1	-35.5	
NOPLAT	-7.7	-14.3	
FCF	-10.8	-13.8	

투자의견 변동내역 및

목표주가 그래프

◎ Compliance Notice

- > 당사는 3월 09일 현재 상기에 언급된 종목들의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- > 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- > 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- > 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

◎ 고지사항

- > 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- > 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- > 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련 법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

◎ 투자의견 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 추가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수의 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 추가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10~10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 추가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 추가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 추가 하락 예상		

◎ 투자등급 비율 통계 (2020/01/01~2020/12/31)

매수	중립	매도
99.40%	0.60%	0.00%

투자의견 변동내역 및 목표주가 그래프

투자의견 변동내역 (2개년) *주가는 수정주가를 기준으로 괴리율을 산출하였음.

종목명	일자	투자의견	목표주가	목표 가격 대상 시점	괴리율(%)	
					평균 주가 대비	최고 주가 대비
에스티팜	2020-11-17	BUY(Initiate)	90,000원	6개월	-0.34	23.89
(237690)	2021-03-09	BUY(Maintain)	93,000원	6개월		

목표주가 추이 (2개년)

에스티팜 (237690)

